

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOXICICLINA CALIER 500 mg/g pó para administração na água de bebida para frangos, perus e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

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

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
--

Ácido cítrico

Pó amarelo.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Frangos (frangos de engorda).

Suínos (suínos de engorda).

Perus.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Frangos (frangos de engorda) e perus: Prevenção e Tratamento da Doença Respiratória Crónica (DRC) provocada por estirpes sensíveis de *Mycoplasma gallisepticum*.

Suínos (suínos de engorda): Prevenção e Tratamento de infeções clínicas respiratórias provocadas por estirpes sensíveis de *Pasteurella multocida*.

A presença da doença na exploração deverá estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

3.3 Contraindicações

Não administrar no caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com problemas hepáticos ou renais.

Ver secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Deve evitar-se subdosagem e/ou um tratamento durante um período insuficiente, uma vez que se considera que promovem o desenvolvimento de resistências bacterianas.

Os animais doentes podem ter uma redução de apetite e o padrão de ingestão de água alterado; se necessário, os animais devem ser tratados por via parenteral.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade às bactérias isoladas dos animais. Se isto não for possível, o tratamento deve ser baseado na informação epidemiológica local (regional ou ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

Evitar a administração em equipamentos de bebida oxidados.

Devido à presumível variabilidade (ao longo do tempo e geográfica) da sensibilidade das bactérias à doxiciclina, recomenda-se a obtenção de amostras bacterianas e a realização de testes de sensibilidade.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas à doxiciclina e pode diminuir a efetividade do tratamento com outras tetraciclinas devido a potencial resistência cruzada.

Uma vez que a erradicação de patógenos pode não ser obtida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, ex: boa higiene, ventilação adequada, sem sobrepovoamento.

Não administrar concentrações inferiores a 0,23g de pó/l em água de bebida com pH maior ou igual a 7,5, de forma a evitar precipitação.

Não adicionar ácidos à água de bebida medicada.

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 entrar em contacto com a pele e os olhos (pó e solução) ou se inalado o pó. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem manipular o medicamento veterinário ou a solução medicada com precaução.

Tomar medidas para evitar a produção de pó ao incorporar o medicamento veterinário na água. Evitar o contacto com a pele e os olhos enquanto manipula o medicamento veterinário para prevenir hipersensibilização e dermatite de contacto.

Durante a preparação e administração da água de bebida medicada, deverá ser evitado o contacto da pele com o medicamento veterinário e a inalação de partículas de pó.

Deve-se usar equipamento de proteção individual que consiste em luvas impermeáveis (ex: borracha ou latex) e uma máscara anti-pó apropriada (ex: máscara respiratória descartável de acordo com o Padrão Europeu EN 149 ou um respirador não descartável conforme a norma europeia EN140 com um filtro conforme a EN143) quando se manuseia o medicamento veterinário ou a solução medicada.

No caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água abundante e se ocorrer irritação, procurar ajuda médica. Lavar as mãos e a pele em contacto com o medicamento veterinário imediatamente depois da sua manipulação.

Se desenvolver sintomas após exposição tais como erupção cutânea deverá procurar ajuda médica e mostrar estas advertências ao médico. A inflamação da face, lábios ou olhos e a dificuldade respiratória são sinais graves e requerem ajuda médica urgente.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipula o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Frangos (Frangos de engorda), Suínos (suínos de engorda), Perus:

Frequência indeterminada (não pode ser determinada a partir dos dados disponíveis):	Reação alérgica ¹ Fotossensibilidade ¹ Transtornos da flora gastrointestinal ² (podem provocar desordens do trato digestivo)
---	---

¹ Neste caso, a suspensão do tratamento pode ser recomendada.

² Se o tratamento é muito prolongado.

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também os dados de contacto no folheto informativo.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório realizados em ratas e coelhos não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em porcas em lactação ou gestação.

A administração do medicamento veterinário não está recomendada durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com alimentos sobrecarregados de cations polivalentes tais como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} porque é possível a formação de complexos de doxiciclina com estes cations.

Não administrar juntamente com antiácidos, caulino e preparações de ferro e, uma vez que as tetraciclins são antimicrobianos bacteriostáticos, não administrar em conjunto com antibióticos bactericidas tais como os betalactâmicos.

Recomenda-se que o intervalo entre a administração de outros medicamentos veterinários contendo cations polivalentes seja de 1-2 horas, uma vez que estes limitam a absorção das tetraciclins.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar na água de bebida.

Frangos (frangos de engorda): 20 mg doxiciclina/Kg p.c./dia (equivalente a 40 mg de medicamento veterinário por Kg p.c./dia) durante 3 – 5 dias.

Perus: 20 mg de doxiciclina/Kg p.c./dia (equivalente a 40 mg de medicamento veterinário por Kg p.c./dia) durante 5 dias.

Suínos (suínos de engorda): 10 mg doxiciclina/Kg p.c./dia (equivalente a 20 mg de medicamento veterinário por Kg p.c./dia) durante 5 dias.

Com base na dose recomendada e o número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata de medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{...mg de medicamento veterinário/} \\ \text{Kg peso corporal/dia}}{\text{Consumo médio diário de água de bebida (L por animal)}} \times \text{Peso corporal médio (Kg) dos animais a tratar}$$

=mg medicamento veterinário por litro de água de bebida

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para garantir uma dose correta.

O consumo de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dose correta a concentração de doxiciclina poderá, consequentemente, ter de ser ajustada.

Não administrar a concentrações inferiores a 0,23g de pó/l em água de bebida com pH superior ou igual a 7,5 para evitar precipitação.

Os animais a tratar devem ter acesso suficiente ao sistema de fornecimento de água. Nenhuma outra fonte de água de bebida deve estar disponível durante o período de medicação.

Deve ser preparada apenas a água de bebida medicada suficiente para cobrir as necessidades diárias.

Recomenda-se o uso de equipamentos de medição adequadamente calibrados se utilizadas partes da embalagem. A quantidade diária a ser adicionada à água de bebida assim como toda a medicação deverá ser consumida em 24 horas. A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas. Recomenda-se preparar uma pré-solução concentrada – aproximadamente 100 g de medicamento veterinário por litro de água de bebida – e diluir depois até obter a concentração terapêutica pretendida.

Alternativamente, a solução concentrada pode ser utilizada numa bomba de dosificação.

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

Não ocorreram efeitos adversos após a administração durante 5 dias de 40 mg/Kg p.c. em suínos e 80 mg/Kg p.c. em frangos (em ambas as espécies, 4 vezes a dose recomendada).

No caso de sobredosagem, o tratamento deve ser suspenso e estabelecido um tratamento sintomático.

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: 6 dias.

Frangos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Ovos: Não administrar a aves que produzam ou venham a produzir ovos destinados ao consumo humano.

Perus:

Carne e vísceras: 9 dias.

Ovos: Não administrar a aves que produzam ou venham a produzir ovos destinados ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01AA02

4.2. Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um antibiótico bacteriostático que atua interferindo com a síntese proteica bacteriana das espécies sensíveis.

A doxiciclina é uma tetraciclina semissintética derivada da oxitetraciclina. Esta atua na subunidade 30 S do ribossoma bacteriano, ao qual se liga reversivelmente, bloqueando a união do aminoacil-tRNA (RNA transferência) ao complexo RNAm-ribossoma, impedindo a adição de novos aminoácidos à cadeia peptídica em crescimento e interferindo assim na síntese proteica.

A doxiciclina é ativa contra *Mycoplasma* spp. (frangos e perus) e *Pasteurella multocida* (suínos de engorda).

Foi determinada a sensibilidade da doxiciclina contra estirpes de *Pasteurella multocida* isoladas de porcos de engorda em 2004, através do método de diluição em meio agar. Os valores de CMI₉₀ encontrados mostram-se na tabela seguinte (fonte de pontes de corte: NCCLS 2000).
Intervalo de concentração utilizado: 0,065 – 16 µg/ml.

NCCLS 2000	<i>Pasteurella multocida</i>
CMI ₉	0,250
Pontos de Corte	Sensível
≤ 4 µg/ml	

CMI₉₀ dos microrganismos envolvidos no complexo respiratório suíno.

Sensibilidade da doxiciclina contra estirpes de *Mycoplasma gallisepticum* isoladas de perus entre 2007 e 2010 foi determinada, pelo método de diluição de agar. Os valores de CMI₉₀ encontrados mostram-se na tabela seguinte.

Estirpes	CMI ₉₀ Ug/ml
<i>M. gallisepticum</i>	0,5

Existem pelo menos dois mecanismos de resistência das tetraciclina:

Um mecanismo é evidenciado pela diminuição da afinidade do complexo tetraciclina-Mg²⁺ devido a mutações cromossómicas. Este é um mecanismo de proteção ribossómico, no qual a síntese proteica é resistente à inibição através de uma proteína citoplasmática (Prescott *et al.* 2000).

O mecanismo mais importante de resistência adquirida às tetraciclina é mediado por plasmídeos e é evidenciado pela diminuição da acumulação celular da substância ativa. A base deste decréscimo é uma redução do transporte ativo das tetraciclina na célula devido a alterações da membrana celular externa e efluxo aumentado (ou bomba de eliminação ativa) por aquisição de novos sistemas de transporte da membrana citoplasmática (Prescott *et al.* 2000). A alteração no sistema de transporte é induzida por proteínas codificadas em plasmídeos e transposões. Devido ao mecanismo de ação de todas as tetraciclina terem a mesma base, quando ocorre resistência, há resistência cruzada e completa dentro deste grupo.

A resistência das tetraciclina pode não ser apenas o resultado da terapia com tetraciclina, mas pode também ser causada por terapia com outros antibióticos, levando à seleção de estirpes multirresistentes, incluindo a tetraciclina. Embora as concentrações mínimas inibitórias (CMI) tendam a ser menores para a doxiciclina do que para outras tetraciclina de gerações mais antigas, os patógenos resistentes a uma tetraciclina são geralmente também resistentes à doxiciclina (resistência cruzada). Tanto os tratamentos prolongados como um período insuficiente e/ou subdosagem podem levar a resistências antimicrobianas e devem ser evitados.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A doxiciclina é biodisponível após administração oral. Quando administrada oralmente atingem-se valores superiores a 70% na maioria das espécies.

A alimentação pode modificar a biodisponibilidade oral da doxiciclina. A biodisponibilidade é cerca de 10 – 15% maior em jejum do que quando o animal é alimentado. A doxiciclina distribui-se bem através do organismo uma vez que é altamente solúvel nos lípidos. Alcança tecidos bem irrigados assim como nos periféricos. Acumula-se no fígado, rins, ossos e intestino; ocorre recirculação entero-hepática. Nos pulmões encontram-se sempre maiores concentrações que no plasma. As concentrações terapêuticas foram detetadas no humor aquoso, miocárdio, tecidos reprodutivos, cérebro e glândula mamária. A ligação às proteínas plasmáticas é de 90 – 92%.

40% da doxiciclina é metabolizada e excretada extensivamente através das fezes (via biliar e intestinal), principalmente como conjugados microbiologicamente inativos.

Frangos (frangos de engorda):

Após administração oral, a doxiciclina é rapidamente absorvida, atingindo-se as concentrações máximas (C_{max}) por volta de 1,5h. A biodisponibilidade é de 75%. A absorção diminui na presença de alimentos no trato gastrointestinal, sendo a biodisponibilidade nesta fase cerca de 60% e o tempo para atingir o pico de concentração máxima significativamente alargado, T_{max} 3,3 h.

Suíños (Suínos de engorda);

Com o tratamento na dose recomendada, a concentração máxima obtida no sangue no ponto de equilíbrio ($C_{\max-ss}$) foi de 0,83 µg/ml (SD=0,29). A concentração mínima no sangue obtida no ponto de equilíbrio ($C_{\min-ss}$) foi 0,22 (SD=0,07) e C_{ave-ss} =0,49 (SD= 0,14).

Após administração oral de 10 mg doxiciclina/Kg p.c. em suínos a biodisponibilidade foi $24,8 \pm 4,6\%$. O tempo de semivida de eliminação ($t_{1/2}$) foi 4,6h; a *clearance* foi 0,15 l/h.Kg e o volume de distribuição aparente foi 0,89 l/Kg.

Perus:

Tratamento com a dose recomendada, a concentração máxima obtida no sangue no ponto de equilíbrio ($C_{\max-ss}$) foi de 4,12 µg/ml (SD=0,29). A concentração mínima obtida no ponto de equilíbrio ($C_{\min-ss}$) foi 2,27 µg/ml e AUC_{SS} = 241,5 µg.h/ml.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1. Incompatibilidades principais

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

5.2. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

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

5.3. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bolsas de 1Kg de capacidade seladas por termoselagem formadas por um complexo triplo laminado de polipropileno, alumínio e polietileno de baixa densidade.

Formatos:

1 bolsa de 1 Kg.

Bidon com 5 bolsas de 1 Kg.

Caixa de cartão com 10 bolsas de 1 Kg.

Bidon com 25 bolsas de 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

CALIER PORTUGAL, S.A.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

154/01/09DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 de março de 2009.

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

02/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOXICICLINA CALIER 500 mg/g pó para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Doxiciclina 500 mg

(equivalente a 577 mg/g de hiclato de doxiciclina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 x 1 Kg

10 x 1 Kg

25 x 1 Kg

4. ESPÉCIES ALVO

Frangos (frangos de engorda).

Suínos (suínos de engorda).

Perus

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Frangos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Ovos: Não administrar a aves que produzam ou venham a produzir ovos destinados ao consumo humano.

Perus:

Carne e vísceras: 9 dias.

Ovos: Não administrar a aves que produzam ou venham a produzir ovos destinados ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

Uma vez diluído, utilizar antes de 24 horas.

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 D ALCANCEDAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

154/01/09DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Etiqueta desdobrável para bolsas de 1 Kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOXICICLINA CALIER 500 mg/g pó para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Doxiciclina 500 mg

(equivalente a 577 mg/g de hiclato de doxiciclina)

3. ESPÉCIES-ALVO

Frangos (frangos de engorda).

Suíños (suínos de engorda).

Perus

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar na água de bebida.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suíños:

Carne e vísceras: 6 dias.

Frangos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Ovos: Não administrar a aves que produzam ou venham a produzir ovos destinados ao consumo humano.

Perus:

Carne e vísceras: 9 dias.

Ovos: Não administrar a aves que produzam ou venham a produzir ovos destinados ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

Uma vez diluído, utilizar antes de 24 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

DOXICICLINA CALIER 500 mg/g pó para administração na água de bebida para frangos, perus e suínos.

2. Composição

Cada g contém:

Substância ativa:

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

Pó amarelo.

3. Espécies-alvo

Frangos (frangos de engorda), Suínos (suínos de engorda), Perus.

4. Indicações de utilização

Frangos (frangos de engorda) e Perus: Prevenção e Tratamento da Doença Respiratória Crónica (DRC) provocada por *Mycoplasma gallisepticum*.

Suínos (suínos de engorda): Prevenção e Tratamento da infeção clínica respiratória provocada por *Pasteurella multocida*.

A presença da doença na exploração deverá estar estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

5. Contraindicações

Não administrar no caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com problemas hepáticos ou renais.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Deve evitar-se subdosagem e/ou um tratamento durante um período insuficiente, uma vez que se considera que promovem o desenvolvimento de resistências bacterianas.

Os animais doentes podem ter uma redução de apetite e o padrão de ingestão de água alterado; se necessário, os animais devem ser tratados por via parenteral.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade às bactérias isoladas dos animais. Se isto não for possível, o tratamento deve ser baseado na informação epidemiológica local (regional ou ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

Evitar a administração em equipamentos de bebida oxidados.

Devido à presumível variabilidade (ao longo do tempo e geográfica) da sensibilidade das bactérias à doxiciclina, recomenda-se a obtenção de amostras bacterianas e a realização de testes de sensibilidade. A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas à doxiciclina e pode diminuir a efetividade do tratamento com outras tetraciclinas devido a potencial resistência cruzada.

Uma vez que a erradicação de patógenos pode não ser obtida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, ex: boa higiene, ventilação adequada, sem sobrepovoamento.

Não administrar concentrações inferiores a 0,23g de pó/l em água de bebida com pH maior ou igual a 7,5, de forma a evitar precipitação.

Não adicionar ácidos à água de bebida medicada.

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 entrar em contacto com a pele e os olhos (pó e solução) ou se inalado o pó. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem manipular o medicamento veterinário ou a solução medicada com precaução.

Tomar medidas para evitar a produção de pó ao incorporar o medicamento veterinário na água.

Evitar o contacto com a pele e os olhos enquanto manuseia o medicamento veterinário para prevenir reações de hipersensibilidade e dermatite de contacto.

Durante a preparação e administração da água de bebida, deverá ser evitado o contacto com a pele e a inalação de pó.

Deve-se usar equipamento de proteção individual que consiste em luvas impermeáveis (ex: borracha ou latex) e uma máscara anti-pó apropriada (ex: máscara respiratória descartável de acordo com o Padrão Europeu EN 149 ou um respirador não descartável conforme a norma europeia EN140 com um filtro conforme a EN143) quando se manuseia o medicamento veterinário ou a solução medicada.

No caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água abundante e se ocorrer irritação, procurar ajuda médica. Lavar as mãos e a pele em contacto com o medicamento veterinário imediatamente depois da sua manipulação.

Se desenvolver sintomas após exposição tais como erupção cutânea deverá procurar ajuda médica e mostrar estas advertências ao médico. A inflamação da face, lábios ou olhos e a dificuldade respiratória são sinais graves e requerem ajuda médica urgente.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipula o medicamento veterinário.

Gestão e lactação:

Os estudos de laboratório realizados em ratas e coelhos não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em porcas em lactação ou gestação.

A administração do medicamento veterinário não está recomendada durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar conjuntamente com alimentos sobrecarregados de cations polivalentes tais como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} porque é possível a formação de complexos de doxiciclina com estes cations.

Não administrar juntamente com antiácidos, caulino e preparações de ferro. Como as tetraciclinas são antimicrobianos bacteriostáticos, não administrar em conjunto com antibióticos bactericidas tais como os betalactâmicos.

Recomenda-se que o intervalo entre a administração de medicamentos veterinários contendo cations polivalentes seja de 1-2 horas, uma vez que estes limitam a absorção das tetraciclinas.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

Sobredosagem:

Não ocorreram efeitos adversos após a administração durante 5 dias de 40 mg/Kg p.c. em suínos e 80 mg/Kg p.c. em frangos (em ambas as espécies, 4 vezes a dose recomendada).

No caso de sobredosagem, o tratamento deve ser suspenso e estabelecido um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Frangos (Frangos de engorda), Suínos (suínos de engorda), Perus:

Frequência indeterminada (não pode ser determinada a partir dos dados disponíveis):	Reação alérgica ¹ Fotosensibilidade ¹ Transtornos da flora gastrointestinal ² (podem provocar desordens do trato digestivo)
---	--

¹ Neste caso, deve ser recomendada a suspensão do tratamento.

² Se o tratamento é muito prolongado.

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 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

Administrar na água de bebida.

Frangos (frangos de engorda): 20 mg doxiciclina (equivalente a 40 mg de medicamento veterinário) /Kg p.c./dia durante 3 – 5 dias.

Perus: 20 mg doxiciclina (equivalente a 40 mg de medicamento veterinário) /Kg p.c./dia durante 5 dias.

Suínos (suínos de engorda): 10 mg doxiciclina (equivalente a 20 mg de medicamento veterinário) /Kg p.c./dia durante 5 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

$$\frac{\text{...mg de medicamento veterinário/ Kg peso corporal/dia} \times \text{Peso corporal médio (Kg) de animais a tratar}}{\text{Consumo médio diário de água de bebida (L por animal)}} = \text{.... mg medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Consumo médio diário de água de bebida (L por animal)

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para garantir uma dose correta.

O consumo de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dose correta a concentração de doxiciclina poderá, consequentemente, ter de ser ajustada.

Não administrar a concentrações inferiores a 0,23g de pó/l em água de bebida com pH superior ou igual a 7,5 para evitar precipitação.

Os animais a tratar devem ter acesso suficiente ao sistema de fornecimento de água para assegurar um consumo adequado da mesma. Esta deve ser a única fonte de água disponível durante o período do tratamento.

Deve ser preparada apenas a água de bebida medicada suficiente para cobrir as necessidades diárias. Recomenda-se o uso de equipamentos de medição adequadamente calibrados se utilizadas partes da embalagem. A quantidade diária a ser adicionada à água de bebida assim como toda a medicação deverá ser consumida em 24 horas. A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas. Recomenda-se preparar uma pré-solução concentrada – aproximadamente 100 g de medicamento veterinário por litro de água de bebida – e diluir depois até obter a concentração terapêutica pretendida. Alternativamente, a solução concentrada pode ser utilizada numa bomba de dosificação.

10. Intervalos de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Frangos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Ovos: Não administrar a aves que produzam ou venham a produzir ovos destinados ao consumo humano.

Perus:

Carne e vísceras: 9 dias.

Ovos: Não administrar a aves que produzam ou venham a produzir ovos destinados ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não requer condições especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administração imediata.

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

AIM: 154/01/09DFVPT

Formatos:

1 bolsa de 1 Kg.

Bidon com 5 bolsas de 1 Kg.

Caixa de cartão com 10 bolsas de 1 Kg.

Bidon com 25 bolsas de 1 Kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2025

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) (<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:

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro

Estrada de Albarraque

2710 - 335 Sintra

Telf: +351 219248140

Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Espanha

Tel: +34 938 495 133