

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxylin CT WSP, 500 mg/g, pó para administração na água de bebida para galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um grama contém:

Substância ativa:

Doxiciclina	433,3 mg
(na forma de hclato de doxiciclina	500,0 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Ácido cítrico anidro
Lactose mono-hidratada

Pó cristalino amarelo.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, reprodutoras) e perus (de carne, reprodutoras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções respiratórias clínicas associadas a *Mycoplasma gallisepticum* sensível à doxiciclina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar quando se detete resistência à tetraciclina no bando devido ao potencial para resistência cruzada.
Não administrar a animais com disfunção hepática.

3.4 Advertências especiais

A toma da medicação pelos animais pode estar alterada em consequência de doença. No 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:

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) na sensibilidade das bactérias à doxiciclina, são altamente recomendadas as amostragens bacteriológicas e os testes de sensibilidade dos animais doentes da exploração.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com tetraciclina devido ao potencial de ocorrência de resistência cruzada.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Evitar a administração em equipamento de bebida oxidado.

Uma vez que pode não se conseguir a erradicação dos organismos patogénicos alvo, a medicação deve ser combinada com boas práticas de gestão, por ex., boa higiene, ventilação adequada e evitar a sobrepopulação.

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

Durante a preparação e administração, deve evitar-se o contacto direto do medicamento veterinário com a pele, os olhos e as mucosas, bem como a inalação de poeiras.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção (por ex. de borracha ou látex), óculos de proteção e uma máscara adequada para poeiras (por ex. semi-máscara respiratória descartável, em conformidade com a Norma Europeia EN149, ou um aparelho de proteção respiratório não descartável, em conformidade com a Norma Europeia EN140, com um filtro em conformidade com a norma EN143). Lavar a pele exposta após a preparação da água de bebida medicada. Em caso de contacto accidental com os olhos, irrigue com muita água limpa. Não fumar, comer nem beber ao manusear o medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A inflamação da face, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldade em respirar, são os sinais mais graves, que exigem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne, reprodutoras) e perus (de carne, reprodutoras):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações alérgicas Fotosensibilidade
--	--

Em caso de suspeita de reações adversas, deve descontinuar-se o tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo ou acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Os estudos de laboratório em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com ração sobrecarregada de catiões polivalentes, como por exemplo Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} , uma vez que é possível a formação de complexos de doxiciclina com estes catiões. Não administrar juntamente com antiácidos, caulino e preparações de ferro; uma vez que as tetraciclinas são antimicrobianos bacteriostáticos, não administrar juntamente com antibióticos bactericidas como os betalactâmicos. É aconselhável que o intervalo entre a administração de outros medicamentos veterinários que contenham catiões polivalentes seja de 1-2 horas, uma vez que estes limitam a absorção da tetraciclina.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

A administrar na água de bebida.

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

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de doxiciclina tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Posologia:

Nas galinhas

20 mg de doxiciclina por kg de peso corporal por dia (equivalente a 46 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), administrado na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

Nos perus

25 mg de doxiciclina por kg de peso corporal por dia (equivalente a 58 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), administrado 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:

..... mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia	X	média do peso corporal (kg) dos animais a tratar	=.... mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida
média do consumo diário de água (litros por animal)			

A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de forma a que toda a medicação seja consumida no prazo de 24 horas. A água de bebida medicada deve ser preparada de fresco a cada 24 horas.

Recomenda-se a preparação de uma pré-solução concentrada – com não mais de 100 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida – e a diluição posterior desta para as concentrações terapêuticas, se necessário. Em alternativa, pode utilizar-se a solução concentrada num dispositivo de administração de medicação em água.

Deve assegurar-se que todos os animais destinados ao tratamento tenham livre acesso aos dispositivos de beber. No final do tratamento, o equipamento de água deve ser adequadamente limpo para evitar a toma das quantidades restantes em doses subterapêuticas. A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida, ao longo de todo o período de tratamento. A água medicada não pode ser preparada nem armazenada num recipiente metálico. A solubilidade do medicamento veterinário depende do pH e este irá precipitar-se se misturado numa solução alcalina. Para assegurar uma dissolução completa e

permanente do medicamento veterinário em todos os tipos de água, há uma concentração mínima exigida. A concentração mínima na água de bebida é de 200 mg de medicamento veterinário por litro. Os animais que necessitem de uma concentração mais baixa não devem ser tratados com o medicamento veterinário.

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

Durante os estudos de tolerância nas espécies-alvo, não se observaram efeitos adversos mesmo com doses cinco vezes superiores à dose terapêutica, administrada no dobro da duração recomendada em cada uma das espécies animais alvo.

Caso surjam suspeitas de reações tóxicas devido a uma sobredosagem extrema, a medicação deve ser descontinuada e deve iniciar-se o tratamento sintomático adequado, se necessário.

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:

Galinhas: 5 dias.

Perus: 12 dias.

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 semissintético da tetraciclina. Atua inibindo a síntese proteica ao nível ribossómico, sobretudo ligando-se às subunidades ribossomais 30S das bactérias. A doxiciclina é um antibiótico de largo espectro. Apresenta uma larga gama de atividade contra organismos patogénicos Gram-positivos e Gram-negativos, aeróbios e anaeróbios, sobretudo contra *Mycoplasma gallisepticum* associado a infeções respiratórias clínicas em galinhas e perus. A CIM90 relatada da doxiciclina contra estirpes de *M. gallisepticum* isoladas em França, na Alemanha e na Hungria (2003-2009) foi de 0,5 µg/ml.

A taxa de resistência de isolados de *M. gallisepticum* contra a doxiciclina é baixa (0-6%).

Foram relatados quatro mecanismos de resistência adquiridos pelos microrganismos contra as tetraciclina em geral: diminuição da acumulação de tetraciclina (diminuição da permeabilidade da célula bacteriana e efluxo ativo), proteção proteica dos ribossomas bacterianos, inativação enzimática do antibiótico e mutações do rRNA (que impedem que a tetraciclina se ligue ao ribossoma). A resistência às tetraciclina adquire-se geralmente através de plasmídeos ou outros elementos móveis (por ex. transposões conjugativos). Também foi descrita resistência cruzada entre tetraciclina. Devido à maior lipossolubilidade e maior facilidade em passar através das membranas celulares (em comparação com a tetraciclina), a doxiciclina mantém um determinado grau de eficácia contra microrganismos com resistência adquirida às tetraciclina.

Segundo a regulamentação CLSI, os organismos que não os estreptococos com valores de CIM ≤ 4 µg/ml são considerados sensíveis, com 8 µg/ml são considerados intermédios e com valores de CIM ≥ 16 µg/ml são considerados resistentes à doxiciclina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em geral, a doxiciclina é absorvida de forma bastante rápida e extensa a partir do trato gastrointestinal, é largamente distribuída no organismo, não é metabolizada numa extensão significativa e é excretada sobretudo através das fezes.

A farmacocinética da doxiciclina após uma única administração oral a galinhas e perus caracteriza-se por uma absorção bastante rápida e substancial a partir do trato gastrointestinal, proporcionando o pico das concentrações plasmáticas entre as 0,4 e as 3,3 horas nas galinhas e entre as 1,5 a 7,5 horas nos perus, dependendo da idade e da presença de alimento. O medicamento veterinário é largamente distribuído no organismo com valores de Vd próximos ou superiores a 1 e apresenta uma semivida de eliminação mais curta nas galinhas (4,8 a 9,4 horas) do que nos perus (7,9 a 10,8 horas). O quociente de ligação proteica a concentrações plasmáticas terapêuticas encontra-se no intervalo dos 70-85%. A biodisponibilidade nas galinhas e perus pode variar, respetivamente, entre os 41 e os 73% e entre os 25 e os 64%, dependendo também da idade e da alimentação. A presença de alimento no trato gastrointestinal determina uma menor biodisponibilidade em comparação com a obtida em jejum. Após a administração contínua do medicamento veterinário na água em dosagens de 20 mg de doxiciclina/kg (galinhas) e de 25 mg de doxiciclina/kg (perus) durante 5 dias, as concentrações plasmáticas médias relatadas ao longo de todo o período de tratamento foram de $1,86 \pm 0,71$ µg/ml nas galinhas e de $2,24 \pm 1,02$ µg/ml nos perus. Em ambas as espécies de aves, a análise de FC/FD dos dados de $fAUC/CIM_{90}$ resultou em valores > 24 h que cumprem os 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.

5.2 Prazo de validade

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

- recipiente de segurança: 3 anos;
- balde: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da luz.

A água de bebida medicada deve ser protegida da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Recipiente de segurança: recipiente de polipropileno branco, tapado com uma tampa de polietileno de baixa densidade.

O recipiente de segurança contém 1 kg de medicamento veterinário.

- Balde: recipiente de polipropileno branco fornecido com uma tampa de polipropileno.

O balde contém 1, 2,5 ou 5 kg de medicamento veterinário.

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

Dopharma Research B.V.

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

913/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 6 de abril de 2015.

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

03/2025

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 II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Recipiente de segurança e balde

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxylin CT WSP, 500 mg/g, pó para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Doxiciclina	433,3 mg/g
(na forma de hiclato de doxiciclina	500,0 mg/g)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Para galinhas (frangos de carne, reprodutoras) e perus (de carne, reprodutoras).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Pó para administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Galinhas: 5 dias.

Perus: 12 dias.

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 3 meses.

Uma vez dissolvido na água de bebida, administrar no prazo de 24 horas.

Após a primeira abertura, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da luz.
A água de bebida medicada deve ser protegida da luz.

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

Dopharma Research B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

913/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Doxylin CT WSP, 500 mg/g, pó para administração na água de bebida para galinhas e perus

2. Composição

Doxiciclina	433,3 mg/g
(na forma de hclato de doxiciclina	500,0 mg/g)

Pó cristalino amarelo.

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne, reprodutoras) e perus (de carne, reprodutoras).

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções respiratórias clínicas associadas a *Mycoplasma gallisepticum* sensível à doxiciclina.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar quando se detete resistência à tetraciclina no bando devido ao potencial para resistência cruzada.
Não administrar a animais com disfunção hepática.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A toma da medicação pelos animais pode estar alterada em consequência de doença. No 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:

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) na sensibilidade das bactérias à doxiciclina, são altamente recomendadas as amostragens bacteriológicas e os testes de sensibilidade dos animais doentes da exploração.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações do folheto informativo, pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com tetraciclina devido ao potencial de ocorrência de resistência cruzada.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Evitar a administração em equipamento de bebida oxidado.

Uma vez que pode não se conseguir a erradicação dos organismos patogénicos alvo, a medicação deve ser combinada com boas práticas de gestão, por ex., boa higiene, ventilação adequada e evitar a sobrepopulação.

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

Durante a preparação e administração, deve evitar-se o contacto direto do medicamento veterinário com a pele, os olhos e as mucosas, bem como a inalação de poeiras.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção (por ex. de borracha ou látex), óculos de proteção e uma máscara adequada para poeiras (por ex. semi-máscara respiratória descartável, em conformidade com a Norma Europeia EN149, ou um aparelho de proteção respiratório não descartável, em conformidade com a Norma Europeia EN140, com um filtro em conformidade com a norma EN143). Lavar a pele exposta após a preparação da água de bebida medicada. Em caso de contacto accidental com os olhos, irrigue com muita água limpa. Não fumar, comer nem beber ao manusear o medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A inflamação da face, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldade em respirar, são os sinais mais graves, que exigem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com ração sobrecarregada de catiões polivalentes, como por exemplo Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} , uma vez que é possível a formação de complexos de doxiciclina com estes catiões. Não administrar juntamente com antiácidos, caulino e preparações de ferro; uma vez que as tetraciclinas são antimicrobianos bacteriostáticos, não administrar juntamente com antibióticos bactericidas como os betalactâmicos. É aconselhável que o intervalo entre a administração de outros medicamentos veterinários que contenham catiões polivalentes seja de 1-2 horas, uma vez que estes limitam a absorção da tetraciclina.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

Sobredosagem:

Durante os estudos de tolerância nas espécies-alvo, não se observaram efeitos adversos mesmo com doses cinco vezes superiores à dose terapêutica, administrada no dobro da duração recomendada em cada uma das espécies animais alvo.

Caso surjam suspeitas de reações tóxicas devido a uma sobredosagem extrema, a medicação deve ser descontinuada e deve iniciar-se o tratamento sintomático adequado, se necessário.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne, reprodutoras) e perus (de carne, reprodutoras):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações alérgicas Fotossensibilidade (reação anormal da pele à luz)
--	--

Em caso de suspeita de reações adversas, deve descontinuar-se o tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu

médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

A administrar na água de bebida.

Galinhas: 20 mg de doxiciclina por kg de peso corporal por dia (equivalente a 46 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), administrada na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

Perus: 25 mg de doxiciclina por kg de peso corporal por dia (equivalente a 58 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), administrada na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{..... mg de medicamento} \\ \text{veterinário por kg de peso} \\ \text{corporal por dia} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{média do peso} \\ \text{corporal (kg) dos} \\ \text{animais a tratar} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{média do consumo diário de água (litros por animal)} \end{array}} = \begin{array}{l} \text{.... mg de medicamento} \\ \text{veterinário por litro de água} \\ \text{de bebida} \end{array}$$

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

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de doxiciclina tenha de ser ajustada em conformidade. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de forma a que toda a medicação seja consumida no prazo de 24 horas. A água de bebida medicada deve ser preparada de fresco a cada 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma pré-solução concentrada – com não mais de 100 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida – e a diluição posterior desta para as concentrações terapêuticas, se necessário. Em alternativa, pode utilizar-se a solução concentrada num dispositivo de administração de medicação em água.

Deve assegurar-se que todos os animais destinados ao tratamento tenham livre acesso aos dispositivos de beber. No final do tratamento, o equipamento de água deve ser adequadamente limpo para evitar a toma das quantidades restantes em doses subterapêuticas. A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida, ao longo de todo o período de tratamento. A água medicada não pode ser preparada nem armazenada num recipiente metálico. A solubilidade do medicamento veterinário depende do pH e este irá precipitar-se se misturado numa solução alcalina.

Para assegurar uma dissolução completa e permanente do medicamento veterinário em todos os tipos de água, há uma concentração mínima exigida. A concentração mínima na água de bebida é de 200 mg de medicamento veterinário por litro.

Os animais que necessitem de uma concentração mais baixa não devem ser tratados com o medicamento veterinário.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Galinhas: 5 dias.

Perus: 12 dias.

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.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da luz.

A água de bebida medicada deve ser protegida da luz.

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.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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

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 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

913/01/15DFVPT

Tamanhos de embalagem

- Recipiente de segurança: 1 kg.

- Balde: 1, 2,5, 5 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

Representante local:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

17. Outras informações

MVG

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

Recipiente de segurança e balde

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxilyn CT WSP, 500 mg/g, pó para administração na água de bebida para galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO

Doxiciclina 433,3 mg/g
(na forma de hiclato de doxiciclina 500,0 mg/g)

Pó cristalino amarelo.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Para galinhas (frangos de carne, reprodutoras) e perus (de carne, reprodutoras).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento de infeções respiratórias clínicas associadas a *Mycoplasma gallisepticum* sensível à doxiciclina.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

Não administrar quando se detete resistência à tetraciclina no bando devido ao potencial para resistência cruzada.

Não administrar a animais com disfunção hepática.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

A toma da medicação pelos animais pode estar alterada em consequência de doença. No 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:

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) na sensibilidade das bactérias à doxiciclina, são altamente recomendadas as amostragens bacteriológicas e os testes de sensibilidade dos animais doentes da exploração.

A administração deste medicamento veterinário fora das indicações da rotulagem, pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com tetraciclina devido ao potencial de ocorrência de resistência cruzada.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Evitar a administração em equipamento de bebida oxidado.

Uma vez que pode não se conseguir a erradicação dos organismos patogénicos alvo, a medicação deve ser combinada com boas práticas de gestão, por ex., boa higiene, ventilação adequada e evitar a sobrepopulação.

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

Durante a preparação e administração, deve evitar-se o contacto direto do medicamento veterinário com a pele, os olhos e as mucosas, bem como a inalação de poeiras.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de proteção (por ex. de borracha ou látex), óculos de proteção e uma máscara adequada para poeiras (por ex. semi-máscara respiratória descartável, em conformidade com a Norma Europeia EN149, ou um aparelho de proteção respiratório não descartável, em conformidade com a Norma Europeia EN140, com um filtro em conformidade com a norma EN143). Lavar a pele exposta após a preparação da água de bebida medicada. Em caso de contacto accidental com os olhos, irrigue com muita água limpa. Não fumar, comer nem beber ao manusear o medicamento veterinário. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A inflamação da face, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldade em respirar, são os sinais mais graves, que exigem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com ração sobrecarregada de cátions polivalentes, como por exemplo Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} , uma vez que é possível a formação de complexos de doxiciclina com estes cátions. Não administrar juntamente com antiácidos, caulino e preparações de ferro; uma vez que as tetraciclinas são antimicrobianos bacteriostáticos, não administrar juntamente com antibióticos bactericidas como os betalactâmicos. É aconselhável que o intervalo entre a administração de outros medicamentos veterinários que contenham cátions polivalentes seja de 1-2 horas, uma vez que estes limitam a absorção da tetraciclina.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

Sobredosagem:

Durante os estudos de tolerância nas espécies-alvo, não se observaram efeitos adversos mesmo com doses cinco vezes superiores à dose terapêutica, administrada no dobro da duração recomendada em cada uma das espécies animais alvo.

Caso surjam suspeitas de reações tóxicas devido a uma sobredosagem extrema, a medicação deve ser descontinuada e deve iniciar-se o tratamento sintomático adequado, se necessário.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne, reprodutoras) e perus (de carne, reprodutoras):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações alérgicas Fotossensibilidade (reação anormal da pele à luz)
--	--

Em caso de suspeita de reações adversas, deve descontinuar-se o tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

A administrar na água de bebida.

Galinhas: 20 mg de doxiciclina por kg de peso corporal por dia (equivalente a 46 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), administrada na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

Perus: 25 mg de doxiciclina por kg de peso corporal por dia (equivalente a 58 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal), administrada na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

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

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de doxiciclina tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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

$$\frac{\begin{array}{l} \text{..... mg de medicamento} \\ \text{veterinário por kg de peso} \\ \text{corporal por dia} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{média do peso} \\ \text{corporal (kg) dos} \\ \text{animais a tratar} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{média do consumo diário de água (litros por animal)} \end{array}} = \begin{array}{l} \text{..... mg de medicamento} \\ \text{veterinário por litro de água} \\ \text{de bebida} \end{array}$$

A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de forma a que toda a medicação seja consumida no prazo de 24 horas. A água de bebida medicada deve ser preparada de fresco a cada 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma pré-solução concentrada – com não mais de 100 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida – e a diluição posterior desta para as concentrações terapêuticas, se necessário. Em alternativa, pode utilizar-se a solução concentrada num dispositivo de administração de medicação em água.

Deve assegurar-se que todos os animais destinados ao tratamento tenham livre acesso aos dispositivos de beber. No final do tratamento, o equipamento de água deve ser adequadamente limpo para evitar a toma das quantidades restantes em doses subterapêuticas. A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida, ao longo de todo o período de tratamento. A água medicada não pode ser preparada nem armazenada num recipiente metálico. A solubilidade do medicamento veterinário depende do pH e este irá precipitar-se se misturado numa solução alcalina.

Para assegurar uma dissolução completa e permanente do medicamento veterinário em todos os tipos de água, há uma concentração mínima exigida. A concentração mínima na água de bebida é de 200 mg de medicamento veterinário por litro.

Os animais que necessitem de uma concentração mais baixa não devem ser tratados com o medicamento veterinário.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Galinhas: 5 dias.

Perus: 12 dias.

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.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da luz.

A água de bebida medicada deve ser protegida da luz.

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.

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 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

913/01/15DFVPT

Tamanhos de embalagem

- Recipiente de segurança: 1 kg.

- Balde: 1, 2,5, 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

03/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na base de dados medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Países Baixos

Representante local:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com

Tel: +351 964404163

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Uma vez dissolvido na água de bebida, administrar no prazo de 24 horas.

Após a primeira abertura, administrar até:

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}