

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxx-Sol 500 mg/g pó para administração na água de bebida/leite de substituição para vitelos pré-ruminantes, suínos e galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

433 mg de doxiciclina, equivalente a 500 mg de hiclato de doxiciclina

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Ácido cítrico, anidro
Lactose monoidratada

Pó amarelado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos pré-ruminantes), suínos, galinhas (galinhas reprodutoras, frangos de carne e frangas para reprodução)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento das seguintes doenças infecciosas específicas do trato respiratório e gastrointestinal causadas por micro-organismos sensíveis à doxiciclina.

Bovinos (vitelos pré-ruminantes):

- Broncopneumonia e pleuropneumonia causadas por *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma spp.*

Suínos:

- Rinite atrófica causada por *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica*;
- Broncopneumonia causada por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* e *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Galinhas (galinhas reprodutoras, frangos de carne e frangas para reprodução):

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

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às tetraciclina ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave.

Não utilizar quando a resistência à tetraciclina foi detetada na manada/efetivo devido ao potencial de resistência cruzada.

Não utilizar em bovinos ruminantes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Foi documentada uma elevada resistência de *E. coli*, isolada de galinhas, às tetraciclinas. Em alguns países da UE foi documentada resistência às tetraciclinas em agentes patogénicos respiratórios de suínos (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) e bovinos (*Pasteurella* spp.).

O medicamento veterinário deve ser administrado com base na identificação e na realização de testes de sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade das bactérias-alvo a nível da exploração agrícola, ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário em desacordo com as instruções fornecidas no resumo das características do medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento.

Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando se administra o medicamento veterinário.

Como a erradicação dos agentes patogénicos-alvo pode não ser atingida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, ou seja, uma boa higiene, ventilação adequada, sem sobrelotação de animais.

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

Deve tomar medidas para evitar a produção de poeira ao incorporar o medicamento veterinário na água. Este medicamento veterinário pode provocar dermatite de contacto e/ou reações de hipersensibilidade em caso de contacto com a pele ou olhos (pó e solução) ou em caso de inalação do pó.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. No manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis (por exemplo, borracha ou látex) e uma máscara antipó apropriada (por exemplo, meia-máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN149). Não deve fumar, comer ou beber ao manusear o medicamento veterinário.

Em caso de contacto acidental com os olhos ou pele, lave a área afetada com água abundante e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Deve lavar as mãos e pele contaminada imediatamente após manusear o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas na sequência da exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem assistência médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos pré-ruminantes), suínos, galinhas (galinhas reprodutoras, frangos de carne e frangas para reprodução):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação alérgica* Fotossensibilidade*
------------------------------------------------------	-----------------------------------------

*Se ocorrerem suspeitas de efeitos adversos, 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 o Folheto Informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratas e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

A administração do medicamento veterinário deve ser limitada nos períodos de gestação e de lactação devido aos depósitos de doxiciclina nos tecidos ósseos jovens.

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

Não administrar simultaneamente com antibióticos bactericidas, como as penicilinas e cefalosporinas. Não administrar concomitantemente com ração sobrecarregada com cationes polivalentes, como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} devido à possibilidade de formação de complexos de doxiciclina com estes cationes. Não administrar em conjunto com antiácidos, caulino e preparações de ferro. É aconselhável que o intervalo entre a administração do medicamento veterinário e a administração de medicamentos veterinários que contenham cationes polivalentes seja de 1 a 2 horas, pois estes últimos limitam a absorção de doxiciclina.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral, administração através do leite de substituição ou água de bebida.

Bovinos (vitelos pré-ruminantes):

para administração no leite de substituição

10 mg hclato de doxiciclina (correspondente a 20 mg de medicamento veterinário)/kg peso corporal/dia, dividido em 2 administrações, durante 3-5 dias consecutivos.

Suínos:

para administração na água de bebida

10 mg hclato de doxiciclina, (correspondente a 20 mg de medicamento veterinário)/ kg de peso corporal/dia, durante 3-5 dias consecutivos.

Galinhas (galinhas reprodutoras, frangos de carne e frangas para reprodução):
para administração na água de bebida
25 mg hclato de doxiciclina (correspondente a 50 mg de medicamento veterinário)/ kg de
peso corporal/dia, durante 3-5 dias consecutivos.

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

Em água de bebida:

Solução límpida quando dissolvida em água.

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:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário / kg de peso corporal/dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{Consumo diário médio de água (litro) por animal}} = \dots \text{ mg de medicamento veterinário por litro de água de consumo}$$

Em função do estado clínico dos animais, 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.

Deve-se adicionar a quantidade diária à água de bebida de maneira a que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 24 horas. A água de bebida medicada deve ser preparada de novo a cada 24 horas. É recomendada a preparação de uma pré-solução concentrada - não excedendo 100 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida - e diluir este preparado posteriormente, de acordo com as concentrações terapêuticas, se necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num aparelho de medicação. Deve agitar bem a água até obter a dissolução completa do medicamento veterinário.

Para garantir o consumo adequado de água, deve estar disponível um acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água para os animais a serem tratados. Durante o período de medicação, não deve estar disponível qualquer outra fonte de água potável. No final do período de tratamento, o abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a captação de quantidades remanescentes em doses subterapêuticas.

A solubilidade da doxiciclina diminui com um pH mais elevado. Portanto, o medicamento veterinário não deve ser utilizado em água alcalina dura, uma vez que pode ocorrer precipitação, dependendo da concentração do medicamento veterinário. Também pode ocorrer um atraso na precipitação.

No leite de substituição:

Começar por dissolver o medicamento veterinário em água antes de adicionar o leite em pó. O leite de substituição medicado deve ser administrado imediatamente e deve ser preparado de novo após 4 horas, o mais tardar.

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

Nos vitelos pode ocorrer degeneração aguda do miocárdio, por vezes fatal, na sequência de doses únicas ou múltiplas. Como tal situação é frequentemente causada por sobredosagem, é importante medir a dose de forma precisa.

Se ocorrerem suspeitas de reações tóxicas devido a sobredosagem extrema, a medicação deve ser interrompida 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:

Bovinos (vitelos pré-ruminantes): 7 dias

Suínos: 8 dias

Galinhas (galinhas reprodutoras, frangos de carne e frangas para reprodução): 5 dias

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou que se destinam a produzir ovos para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um antibiótico de largo espectro. Inibe a síntese proteica bacteriana a nível intracelular ligando-se às subunidades ribossómicas 30-S. Isto interfere com a ligação do aminoacetil-ARNt no local aceitante no complexo ribossómico de mARN e impede o acoplamento dos aminoácidos às ligações peptídicas alongadoras.

A doxiciclina é um antibiótico de largo espectro, ativo contra um grande número de micro-organismos gram-positivos e gram-negativos, aeróbicos e anaeróbicos e *Mycoplasmata*.

Em geral, foram relatados quatro mecanismos de resistência adquiridos pelos micro-organismos em relação às tetraciclina: redução da acumulação das tetraciclina (redução da permeabilidade da parede celular bacteriana e efluxo ativo), proteção proteica da ribossoma bacteriana, inativação enzimática do antibiótico e das mutações de rARN (impedindo a ligação da tetraciclina ao ribossoma). De uma maneira geral, a resistência à tetraciclina é adquirida através dos plasmídeos ou outros elementos móveis (por ex., transposões conjugativos). A resistência cruzada entre as tetraciclina foi também descrita. Devido à maior lipossolubilidade e maior facilidade de passagem através das membranas celulares (em comparação com a tetraciclina), a doxiciclina retém um determinado grau de eficácia contra os micro-organismos com resistência adquirida às tetraciclina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A doxiciclina é rápida e quase completamente absorvida nos intestinos. A presença de comida nos intestinos não tem qualquer efeito sobre a absorção real da doxiciclina. A distribuição da doxiciclina e a penetração da doxiciclina através da maioria dos tecidos corporais são boas.

Após a absorção, as tetraciclina quase não são metabolizadas. Em contraste com as demais tetraciclina, a doxiciclina é excretada principalmente através das fezes.

Bovinos (vitelos pré-ruminantes)

Foi determinada uma semivida de eliminação de 15 a 28 horas após uma dose de 10 mg/kg peso corporal/dia durante 5 dias. O nível no plasma da doxiciclina alcançou uma média de 2,2 a 2,5 µg/ml.

Suínos

Nos suínos, não foi detetada nenhuma acumulação de doxiciclina no plasma após tratamento através da água de bebida. Foram detetados valores médios no plasma de $0,44 \pm 0,12$ µg/ml após 3 dias de ingestão do medicamento veterinário com uma dose média de 10 mg/kg de peso corporal.

Galinhas (galinhas reprodutoras, frangos de carne e frangas para reprodução):

Foram alcançadas concentrações de estado estável no plasma de $2,05 \pm 0,47$ µg/ml dentro de 6 horas após o início da toma da medicação e variaram entre 1,28 e 2,18 µg/ml com uma dose de 25 mg/kg de peso corporal durante 5 dias.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não existem informações disponíveis sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, através da mistura na água de bebida ou em alimentos líquidos contendo produtos biocidas, aditivos para a alimentação ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

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

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição: 4 horas.

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

Embalagens de 1 kg ou 5 kg de polietileno/alumínio/laminado de politereftalato de etileno).

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

Huvepharma NV

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

863/01/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/12/2014.

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

06/2025

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

Saco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxx-Sol 500 mg/g pó para administração na água de bebida/leite de substituição

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:
433 mg de doxiciclina, equivalente a 500 mg de hclato de doxiciclina

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg
5 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos pré-ruminantes), suínos, galinhas (galinhas reprodutoras, frangos de carne e frangas para reprodução)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral, administração através do leite de substituição ou água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Bovinos (vitelos pré-ruminantes): 7 dias

Suínos: 8 dias

Galinhas (galinhas reprodutoras, frangos de carne e frangas para reprodução): 5 dias

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou que se destinam a produzir ovos para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Prazo de validade após -reconstituição na água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após- reconstituição no leite de substituição: 4 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

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

Huvepharma NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

863/01/14/DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Doxx-Sol 500 mg/g pó para administração na água de bebida/ leite de substituição para vitelos pré-ruminantes, suínos e galinhas

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

433 mg de doxiciclina, equivalente a 500 mg de hiclato de doxiciclina

Pó amarelado.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos pré-ruminantes), suínos, galinhas (galinhas reprodutoras, frangos de carne e frangas para reprodução).

4. Indicações de utilização

Tratamento das seguintes doenças infecciosas específicas do trato respiratório e gastrointestinal causadas por micro-organismos sensíveis à doxiciclina.

Bovinos (vitelos pré-ruminantes):

- Broncopneumonia e pleuropneumonia causadas por *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma spp.*

Suínos:

- Rinite atrofica causada por *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica*;
- Broncopneumonia causada por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* e *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Galinhas (galinhas reprodutoras, frangos de carne e frangas para reprodução)

-Infeções do trato respiratório causadas por *Mycoplasma spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* e *Bordetella avium*;
- Enterite causada por *Clostridium perfringens* e *Clostridium colinum*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às tetraciclina ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave.

Não utilizar quando a resistência à tetraciclina foi detetada na manada/efetivo devido ao potencial de resistência cruzada.

Não utilizar em bovinos ruminantes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Foi documentada uma elevada resistência de *E. coli*, isolada de galinhas, às tetraciclina. Em alguns países da UE foi documentada resistência às tetraciclina em agentes patogénicos respiratórios de suínos (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) e bovinos (*Pasteurella* spp.).

O medicamento veterinário deve ser administrado com base na identificação e na realização de testes de sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade das bactérias-alvo a nível da exploração agrícola, ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário em desacordo com as instruções fornecidas no Folheto Informativo pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento.

Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando se administra o medicamento veterinário.

Como a erradicação dos agentes patogénicos-alvo pode não ser atingida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, ou seja, uma boa higiene, ventilação adequada, sem sobrelotação de animais.

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

Deve tomar medidas para evitar a produção de poeira ao incorporar o medicamento veterinário na água. Este medicamento veterinário pode provocar dermatite de contacto e/ou reações de hipersensibilidade em caso de contacto com a pele ou olhos (pó e solução) ou em caso de inalação do pó.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. No manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis (por exemplo, borracha ou látex) e uma máscara antipó apropriada (por exemplo, meia-máscara em conformidade com a Norma Europeia EN149). Não deve fumar, comer ou beber ao manusear o medicamento veterinário.

Em caso de contacto acidental com os olhos ou pele, lave a área afetada com água abundante e dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Deve lavar as mãos e pele contaminada imediatamente após manusear o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas na sequência da exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem assistência médica urgente.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação.

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

A administração do medicamento veterinário deve ser limitada nos períodos de gestação e de lactação devido aos depósitos de doxiciclina nos tecidos ósseos jovens.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com antibióticos bactericidas, como as penicilinas e cefalosporinas.

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

Não administrar em conjunto com antiácidos, caulino e preparações de ferro. É aconselhável que o intervalo entre a administração do medicamento veterinário e a administração de medicamentos veterinários que contenham catiões polivalentes seja de 1 a 2 horas, pois estes últimos limitam a absorção de doxiciclina.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

Sobredosagem:

Nos vitelos pode ocorrer degeneração aguda do miocárdio, por vezes fatal, na sequência de doses únicas ou múltiplas. Como tal situação é frequentemente causada por sobredosagem, é importante medir a dose de forma precisa.

Se ocorrerem suspeitas de reações tóxicas devido a sobredosagem extrema, a medicação deve ser interrompida e deve iniciar-se o tratamento sintomático adequado, se necessário.

Incompatibilidades principais:

Não existem informações disponíveis sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, através da mistura na água de bebida ou em alimentos líquidos contendo produtos biocidas, aditivos para a alimentação ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

7. Eventos adversos

Bovinos (vitelos pré-ruminantes), suínos, galinhas (galinhas reprodutoras, frangos de carne e frangas para reprodução):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação alérgica* Fotossensibilidade*
---------------------------------------------------------	-----------------------------------------

*Se ocorrerem suspeitas de efeitos adversos, 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 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

Via oral, administração através do leite de substituição ou água de bebida.

Bovinos (vitelos pré-ruminantes):

para administração no leite de substituição
10 mg hclato de doxiciclina (correspondente a 20 mg de medicamento veterinário)/kg peso corporal/dia, dividido em 2 administrações, durante 3-5 dias consecutivos.

Suínos:

para administração na água de bebida
10 mg hclato de doxiciclina, (correspondente a 20 mg de medicamento veterinário)/ kg de peso corporal/dia, durante 3-5 dias consecutivos.

Galinhas (galinhas reprodutoras, frangos de carne e frangas para reprodução):

para administração na água de bebida
25 mg hclato de doxiciclina (correspondente a 50 mg de medicamento veterinário)/ kg de peso corporal/dia, durante 3-5 dias consecutivos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Em água de bebida:

Solução límpida quando dissolvida em água.

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

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:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário / kg de peso corporal/dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{Consumo diário médio de água (litro) por animal}} = \dots \text{ mg de medicamento veterinário por litro de água de consumo}$$

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada 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.

Deve-se adicionar a quantidade diária à água de bebida de maneira a que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 24 horas. A água de bebida medicada deve ser preparada de novo a cada 24 horas. É recomendada a preparação de uma pré-solução concentrada - não excedendo 100 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida - e diluir este preparado posteriormente, de acordo com as concentrações terapêuticas, se necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num aparelho de medicação. Deve agitar bem a água até obter a dissolução completa do medicamento veterinário.

Para garantir o consumo adequado de água, deve estar disponível um acesso suficiente ao sistema de abastecimento de água para os animais a serem tratados. Durante o período de medicação, não deve estar disponível qualquer outra fonte de água potável. No final do período de tratamento, o abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a captação de quantidades remanescentes em doses subterapêuticas.

A solubilidade da doxiciclina diminui com um pH mais elevado. Portanto, o medicamento veterinário não deve ser utilizado em água alcalina dura, uma vez que pode ocorrer precipitação, dependendo da concentração do medicamento veterinário. Também pode ocorrer um atraso na precipitação.

No leite de substituição:

Começar por dissolver o medicamento veterinário em água antes de adicionar o leite em pó. O leite de substituição medicado deve ser administrado imediatamente e deve ser preparado de novo após 4 horas, o mais tardar.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos (vitelos pré-ruminantes): 7 dias

Suínos: 8 dias

Galinhas (galinhas reprodutoras, frangos de carne e frangas para reprodução): 5 dias

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou que se destinam a produzir ovos para consumo humano.

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.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. 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 reconstituição na água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição: 4 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 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

863/01/14DFVPT

Embalagens de 1 kg ou 5 kg de polietileno/alumínio/laminado de politereftalato de etileno).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2025

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:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Bélgica
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str,
4550 Peshtera
Bulgária