

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Hiclato de doxiciclina.....500 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Acido cítrico
Lactose q.b.p

Pó oral homogéneo de cor amarelada a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), suínos e frangos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções do trato respiratório em bovinos, suínos e frangos causadas por microrganismos suscetíveis à doxiciclina.

Vitelos

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

Suínos

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

Frangos

Infeções do tracto 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 à doxiciclina, a qualquer outra substância do grupo das tetraciclinas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar e em caso de resistência conhecida às tetraciclinas.

3.4 Advertências especiais

Não há referência.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) da sensibilidade das bactérias à doxiciclina, é altamente recomendável a realização de testes de suscetibilidade dos microrganismos isolados a partir de animais doentes da exploração. Encontra-se documentada uma resistência elevada às tetraciclinas em *E. coli* isolada a partir de frangos. Por conseguinte, o medicamento veterinário deve ser administrado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* apenas depois da realização de testes de suscetibilidade.

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

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário. A utilização deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à doxiciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido à potencial resistência cruzada.

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

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

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos), suínos e frangos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Distúrbio do trato digestivo ¹ Reação alérgica ¹ Fotossensibilidade ¹
---	--

¹ Tal como com todas as tetraciclinas.

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

Lactação:

Não administrar em animais produtores de leite para consumo humano.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Administração na água de bebida.

Posologia:

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

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/kg de peso corporal/dia	x	peso corporal médio (kg) dos animais a tratar	= ... mg de medicamento veterinário por l de água de beber
Consumo médio diário de água (l/animais)			

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

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

A água de bebida medicada deve ser preparada diariamente.

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

Não referida.

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

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

Não autorizado para uso em animais produtores de leite para consumo humano.

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

O medicamento veterinário é um pó homogéneo de cor amarelada a esbranquiçada, solúvel em água e contém como substância ativa o hiclato de doxiciclina.

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após diluição na água da bebida de acordo com as instruções: 24 horas.
Prazo de validade após incorporação no leite de substituição: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

VIRBAC

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

51611

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/03/2006.

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

08/2025

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas com 1 frasco contendo 100 g ou 200 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pulmodox 50 P.O.S. pó oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Hiclato de doxiciclina.....500 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g

200 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), suínos e frangos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Vitelos: 14 dias

Suínos: 10 dias

Frangos: 5 dias

Não autorizado para uso em animais produtores de leite para consumo humano.

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após diluição na água da bebida, administrar no prazo de 24 horas.
Após incorporação no leite de substituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura ambiente (15-25°C).
Proteger 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
--

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

51611

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco contendo 200 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pulmodox 50 P.O.S. pó oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Hiclato de doxiciclina.....500 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), suínos e frangos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Vitelos: 14 dias

Suínos: 10 dias

Frangos: 5 dias

Não autorizado para uso em animais produtores de leite para consumo humano.

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

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após diluição na água da bebida, administrar no prazo de 24 horas.

Após incorporação no leite de substituição, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco contendo 100 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pulmodox 50 P.O.S.

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

500 mg/g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

Hiclato de doxiciclina.....500 mg

Pó oral homogéneo de cor amarelada a esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), suínos e frangos.

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções do trato respiratório em bovinos, suínos e frangos causadas por microrganismos suscetíveis à doxiciclina.

Vitelos

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

Suínos

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

Frangos

Infeções do tracto 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 à doxiciclina, a qualquer outra substância do grupo das tetraciclinas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar e em caso de resistência conhecida às tetraciclinas.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) da sensibilidade das bactérias à doxiciclina, é altamente recomendável a realização de testes de suscetibilidade dos microrganismos isolados a partir de animais doentes da exploração. Encontra-se documentada uma resistência elevada às tetraciclinas em *E. coli* isolada a partir de frangos. Por conseguinte, o medicamento veterinário deve ser administrado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* apenas depois da realização de testes de suscetibilidade.

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

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário. A utilização deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à doxiciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido à potencial resistência cruzada.

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

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

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

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

Lactação:

Não administrar em animais produtores de leite para consumo humano.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

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

Sobredosagem:

Não referida.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vitelos), suínos e frangos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Distúrbio do trato digestivo ¹
Reação alérgica ¹
Fotossensibilidade ¹

¹ Tal como com todas as tetraciclinas.

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)

farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Via oral.

Administração na água de bebida.

Posologia:

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

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/kg de peso corporal/dia	x	peso corporal médio (kg) dos animais a tratar	= ... mg de medicamento veterinário por l de água de beber
Consumo médio diário de água (l/animais)			

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

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

A água de bebida medicada deve ser preparada diariamente.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Veja “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

10. Intervalos de segurança

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

Não autorizado para uso em animais produtores de leite para consumo humano.

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 ambiente (15-25°C).

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após diluição na água da bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após incorporação no leite de substituição: administrar imediatamente.

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

51611

Frasco de 100 g, 200 g, 500 g ou 1000 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2025

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:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

FC France SAS

8 rue des Aulnaies

95420 Magny-en-Vexin

França

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

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.

Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Frasco contendo 500 g ou 1000 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Substância ativa:

Hiclato de doxiciclina.....500 mg

Pó oral homogêneo de cor amarelada a esbranquiçada.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 g

1000 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), suínos e frangos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento de infeções do trato respiratório em bovinos, suínos e frangos causadas por microrganismos suscetíveis à doxiciclina.

Vitelos

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

Suínos

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

Frangos

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

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à doxiciclina, a qualquer outra substância do grupo das tetraciclina ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar e em caso de resistência conhecida às tetraciclina.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) da sensibilidade das bactérias à doxiciclina, é altamente recomendável a realização de testes de suscetibilidade dos microrganismos isolados a partir de animais doentes da exploração. Encontra-se documentada uma resistência elevada às tetraciclina em *E. coli* isolada a partir de frangos. Por conseguinte, o medicamento veterinário deve ser administrado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* apenas depois da realização de testes de suscetibilidade.

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

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário. A utilização deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à doxiciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina devido à potencial resistência cruzada.

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

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

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

No caso de contacto com os olhos ou pele, lavar a área afetada com grandes quantidades de água limpa e se ocorrer irritação, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo

ou o rótulo. Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente após manipulação do medicamento veterinário. Se desenvolver sintomas após exposição tais como rash cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade de respiração são sintomas mais graves e requerem ajuda médica urgente. Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Lactação:

Não administrar em animais produtores de leite para consumo humano.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

Não referida.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Bovinos (vitelos), suínos e frangos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Distúrbio do trato digestivo ¹
Reação alérgica ¹
Fotossensibilidade ¹

¹ Tal como com todas as tetraciclina.

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 representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)

farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Via oral.

Administração na água de bebida.

Posologia:

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

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/kg de peso corporal/dia	x	peso corporal médio (kg) dos animais a tratar	= ... mg de medicamento veterinário por l de água de beber
Consumo médio diário de água (l/animais)			

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

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

A água de bebida medicada deve ser preparada diariamente.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Veja “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

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

Não autorizado para uso em animais produtores de leite para consumo humano.
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 ambiente (15-25°C).
Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco 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 retoma 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.

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

51611

Tamanhos de embalagem

Frasco de 100 g, 200 g, 500 g ou 1000 g.

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

08/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

França

Fabricante responsável pela libertação do lote:

FC France SAS

8 rue des Aulnaies

95420 Magny-en-Vexin

França

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

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.

Rua do Centro Empresarial

Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra (Portugal)

Tel: +351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após diluição na água da bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após incorporação no leite de substituição: administrar imediatamente.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}