

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

APSASOL HIDOX 500 mg/g pó para administração na água de bebida para galinhas, suínos e coelhos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substância(s) ativa(s):

Doxiciclina ..... 500 mg  
(equivalente a 580 mg de hclato de doxiciclina)

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Edetato dissódico (E 386)
Ácido tartárico
Sacarina sódica

Pó amarelo sem aglomerados visíveis nem impurezas.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne), suínos (suínos para engorda) e coelhos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Galinhas (frangos de carne): colibacilose e doença respiratória crónica causadas por bactérias sensíveis à doxiciclina.

Suínos (suínos para engorda): complexo de doença respiratória suína causado por *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* sensíveis à doxiciclina.

Coelhos: tratamento e metafilaxia de infeções causadas por *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina.

A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes de utilizar o medicamento veterinário.

### 3.3 Contraindicações

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

Não administrar em animais com doenças renais ou hepáticas.

### 3.4 Advertências especiais

A ingestão de água medicada por parte dos animais pode sofrer alterações como consequência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água nos suínos e coelhos, os animais devem ser tratados alternativamente por via parentérica.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração em equipamentos de bebida oxidados. A água medicada deve ser preparada imediatamente antes da sua administração.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informações epidemiológicas locais (a nível regional, da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias-alvo.

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) na sensibilidade das bactérias à doxiciclina, a amostragem bacteriológica e os testes de sensibilidade de micro-organismos de animais doentes na exploração são altamente recomendados.

Foi documentada uma elevada taxa de resistência de *E. coli*, isolada de galinhas, contra tetraciclinas. Assim, o medicamento veterinário deve ser utilizado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* apenas após terem sido realizados testes de sensibilidade.

Uma vez que a erradicação dos agentes patogénicos visados poderá não ser alcançada, a medicação deve, portanto, ser combinada com boas práticas de gestão de animais, p. ex. boa higiene, ventilação adequada, sem sobrepopulação.

Devem ser consideradas as políticas referentes a antimicrobianos oficiais, nacionais e regionais aquando da administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário em não conformidade com as instruções fornecidas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e reduzir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido ao potencial de resistência cruzada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Durante a incorporação do medicamento veterinário na água de bebida, evitar a inalação de partículas de pó e tomar as medidas apropriadas para prevenir a sua disseminação.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário, tem de ser evitado o contacto com a pele e os olhos, para prevenir o risco de sensibilização e dermatite de contacto.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por fato-macaco, máscara de proteção contra pó (em conformidade com a Norma Europeia EN149), luvas e óculos de segurança.

Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água limpa abundante e, se surgir irritação, procurar assistência médica. Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente após o manuseamento do medicamento veterinário.

Após a exposição, se desenvolver sintomas como erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne), suínos (suínos para engorda) e coelhos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações do trato digestivo, alterações da flora gastrointestinal <sup>1</sup> Reações alérgicas Fotossensibilização
---	---

<sup>1</sup> Em tratamentos prolongados.

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 acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A absorção da doxiciclina pode ser reduzida na presença de quantidades elevadas de Ca<sup>2+</sup>, Fe<sup>3+</sup>, Mg<sup>2+</sup> ou Al<sup>3+</sup> na dieta.

As tetraciclinas não devem ser administradas com antiácidos, géis baseados em alumínio, preparações baseadas em vitaminas ou minerais, uma vez que são formados complexos insolúveis, o que reduz a absorção do antibiótico.

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

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administrar através da água de bebida.

Galinhas (frangos de carne): 7,5–15 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 15–30 mg de medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia), durante 3–5 dias consecutivos.

Suínos (suínos para engorda): 10 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 20 mg de medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia), durante 5 dias consecutivos.

Coelhos: 60 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 120 mg de medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia), durante 5 dias consecutivos.

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.

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:

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

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

Deve estar disponível para os animais a serem tratados um acesso suficiente ao sistema de fornecimento de água para garantir um consumo de água adequado. Durante o período de tratamento, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água além da água medicada. A água de bebida medicada deve ser preparada de fresco todos os dias. A água medicada não pode ser preparada ou armazenada num contentor de metal. Após o final do período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de forma apropriada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

É recomendado preparar uma pré-solução concentrada e diluir esta solução posteriormente para concentrações terapêuticas se necessário. A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água é de aproximadamente 200 g/l à temperatura ambiente (aprox. 20 °C). A solubilidade máxima pode ser reduzida consideravelmente a uma temperatura baixa (a solubilidade máxima é de 7,5 g/l a 5 °C).

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

Em suínos, não foram detetados sintomas de intolerância ao medicamento veterinário em estudos realizados com 3 vezes a dose terapêutica, nem após a administração do medicamento veterinário durante 10 dias.

Em coelhos, não foram observados efeitos adversos com a dose terapêutica durante três vezes as durações recomendadas nem com três vezes a dose terapêutica administrada durante o período recomendado.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Suínos (suínos para engorda): Carne e vísceras: 2 dias

Galinhas (frangos):

Carne e vísceras: 7 dias

Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

Coelhos: Carne e vísceras: 4 dias

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01AA02.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A doxiciclina é um agente antibacteriano que atua interferindo com a síntese de proteínas bacterianas de espécies sensíveis.

A doxiciclina é uma tetraciclina semissintética derivada da oxitetraciclina. Atua na subunidade ribossomal 30S das bactérias através de ligação reversível. Esta ligação bloqueia a união entre aminoacil-ARNt (ARN de transferência) e o complexo de ARNm e ribossomas. Isto previne a adição de novos aminoácidos à cadeia peptídica, inibindo assim a síntese de proteínas.

É ativa contra *Escherichia coli*, *Mycoplasma spp.* e *Pasteurella multocida*.

Há pelo menos dois mecanismos de resistência às tetraciclina. O mecanismo mais importante deve-se à diminuição da acumulação celular do medicamento. Isto deve-se ao estabelecimento de uma via de eliminação por bomba ou de uma alteração no sistema de transporte que limita a captação de tetraciclina. A alteração no sistema de transporte é produzida por proteínas induzíveis codificadas em plasmídeos e transposões. O outro mecanismo é evidenciado por uma diminuição da afinidade dos ribossomas para o complexo tetraciclina-Mg<sup>2+</sup> devido a mutações cromossómicas.

Também foi descrita resistência cruzada entre tetraciclina.

As tetraciclina podem originar um desenvolvimento gradual de resistências bacterianas. Algumas estirpes de *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus*, *Serratia*, *Klebsiella* e *Corynebacterium* parecem ser resistentes às tetraciclina, como algumas estirpes patogénicas de *E. coli*.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Quando a doxiciclina é administrada por via oral, a biodisponibilidade atinge valores superiores a 70% na maioria das espécies.

A ingestão de alimentos pode modificar a biodisponibilidade oral da doxiciclina. Em jejum, a biodisponibilidade é 10–15% superior à de um animal que ingere alimentos.

A doxiciclina é amplamente distribuída nos organismos devido às suas propriedades físico-químicas, uma vez que é altamente lipossolúvel. A doxiciclina alcança tecidos bem-perfundidos e periféricos. A doxiciclina é concentrada no fígado, rins, ossos e intestino. Este último caso deve-se ao facto de a doxiciclina ser submetida a circulação êntero-hepática. A doxiciclina atinge concentrações mais elevadas nos pulmões do que no plasma. Foram detetadas concentrações terapêuticas no humor aquoso, miocárdio, tecidos reprodutores, cérebro e glândula mamária. A taxa de ligação a proteínas em concentrações plasmáticas terapêuticas está no intervalo de 90–92%.

40% do medicamento veterinário é metabolizado e amplamente excretado nas fezes (via intestinal e biliar). A maior parte é excretada na forma de conjugados microbiologicamente inativos.

Em galinhas, após a administração oral, a doxiciclina é rapidamente absorvida, alcançando concentrações máximas ( $C_{máx.}$ ) após cerca de 1,5 h. A biodisponibilidade é de 75%. A absorção é reduzida na presença de alimentos no trato gastrointestinal, sendo que nesse caso a biodisponibilidade é de cerca de 60% e o tempo para alcançar o pico de concentração máxima ( $T_{máx.}$ ) é prologado significativamente — 3,3 h.

Em suínos, após uma única dose oral de 10 mg de doxiciclina/kg, foi obtida uma concentração máxima ( $C_{máx.}$ ) de 2,9 µg/ml após cerca de 4,7 h. A biodisponibilidade foi de 24%.

Em coelhos, após a administração de 60 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/dia durante 5 dias, foi obtida uma concentração máxima ( $C_{máx.}$ ) de 432,49 ng/ml após cerca de 16,80 h ( $T_{máx.}$ ). Os níveis pulmonares de doxiciclina foram aproximadamente duas vezes mais elevados do que as concentrações plasmáticas.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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: 3 anos.

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

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

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Manter a embalagem bem fechada para proteger da luz.

Proteger a água medicada da luz solar direta.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem multicamada de alumínio com camada interna feita de polietileno de baixa densidade (PEBD) linear e camada de reforço externo de tereftalato de polietileno (TPE). As embalagens são fechadas por selagem térmica.

Apresentações:

Embalagem de 200 g

Embalagem de 300 g

Embalagem de 1 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

ANDRÉS PINTALUBA S.A.

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

1320/01/19RFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 15 de Novembro de 2019.

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

Julho de 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>).

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

**Embalagem de 200 g, 300 g e 1 kg**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

APSASOL HIDOX 500 mg/g pó para administração na água de bebida para galinhas, suínos e coelhos.

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada grama contém:

**Substância(s) ativa(s):**

Doxiciclina ..... 500 mg  
(equivalente a 580 mg de hclato de doxiciclina)

Pó amarelo sem aglomerados visíveis nem impurezas.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

200 g  
300 g  
1 kg

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas (frangos de carne), suínos (suínos para engorda) e coelhos.

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Galinhas (frangos de carne): colibacilose e doença respiratória crónica causadas por bactérias sensíveis à doxiciclina.

Suínos (suínos para engorda): complexo de doença respiratória suína causado por *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* sensíveis à doxiciclina.

Coelhos: tratamento e metafilaxia de infeções causadas por *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina.

A presença da doença na exploração deve ser estabelecida antes de utilizar o medicamento veterinário.

**6. CONTRAINDICAÇÕES**

## Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum do(s) excipiente(s).

Não administrar em animais com doenças renais ou hepáticas.

## 7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Advertências especiais

#### Advertências especiais:

A ingestão de água medicada por parte dos animais pode sofrer alterações como consequência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água nos suínos e coelhos, os animais devem ser tratados alternativamente por via parentérica.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração em equipamentos de bebida oxidados. A água medicada deve ser preparada imediatamente antes da sua administração.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informações epidemiológicas locais (a nível regional, da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias-alvo.

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) na sensibilidade das bactérias à doxiciclina, a amostragem bacteriológica e os testes de sensibilidade de micro-organismos de animais doentes na exploração são altamente recomendados.

Foi documentada uma elevada taxa de resistência de *E. coli*, isolada de galinhas, contra tetraciclina. Assim, o medicamento veterinário deve ser utilizado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* apenas após terem sido realizados testes de sensibilidade.

Uma vez que a erradicação dos agentes patogénicos visados poderá não ser alcançada, a medicação deve, portanto, ser combinada com boas práticas de gestão de animais, p. ex. boa higiene, ventilação adequada, sem sobrepopulação.

Devem ser consideradas as políticas referentes a antimicrobianos oficiais, nacionais e regionais aquando da administração do medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário em não conformidade com as instruções fornecidas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à doxiciclina e reduzir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina devido ao potencial de resistência cruzada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Durante a incorporação do medicamento veterinário na água de bebida, evitar a inalação de partículas de pó e tomar as medidas apropriadas para prevenir a sua disseminação.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário, tem de ser evitado o contacto com a pele e os olhos, para prevenir o risco de sensibilização e dermatite de contacto.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por fato-macaco, máscara de proteção contra pó (em conformidade com a Norma Europeia EN149), luvas e óculos de segurança.

Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água limpa abundante e, se surgir irritação, procurar assistência médica. Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente após o manuseamento do medicamento veterinário.

Após a exposição, se desenvolver sintomas como erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. O edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

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

#### Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras.

#### Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A absorção da doxiciclina pode ser reduzida na presença de quantidades elevadas de  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{3+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$  ou  $\text{Al}^{3+}$  na dieta.

As tetraciclina não devem ser administradas com antiácidos, géis baseados em alumínio, preparações baseadas em vitaminas ou minerais, uma vez que são formados complexos insolúveis, o que reduz a absorção do antibiótico.

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

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

#### Sobredosagem:

Em suínos, não foram detetados sintomas de intolerância ao medicamento veterinário em estudos realizados com 3 vezes a dose terapêutica, nem após a administração do medicamento veterinário durante 10 dias.

Em coelhos, não foram observados efeitos adversos com a dose terapêutica durante três vezes as durações recomendadas nem com três vezes a dose terapêutica administrada durante o período recomendado.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

### Incompatibilidades principais:

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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

## **8. EVENTOS ADVERSOS**

### **Eventos adversos**

Galinhas (frangos de carne), suínos (suínos para engorda) e coelhos:

Muito raros

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Alterações do trato digestivo, alterações da flora gastrointestinal<sup>1</sup>

Reações alérgicas

Fotossensibilização

<sup>1</sup> Em tratamentos prolongados.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

### **Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração**

Administrar através da água de bebida.

Galinhas (frangos de carne): 7,5–15 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 15–30 mg de medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia), durante 3–5 dias consecutivos.

Suínos (suínos para engorda): 10 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 20 mg de medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia), durante 5 dias consecutivos.

Coelhos: 60 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 120 mg de medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia), durante 5 dias consecutivos.

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

### Instruções com vista a uma administração correta

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.

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:

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

= mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida.

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

Deve estar disponível para os animais a serem tratados um acesso suficiente ao sistema de fornecimento de água para garantir um consumo de água adequado. Durante o período de tratamento, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água além da água medicada. A água de bebida medicada deve ser preparada de fresco todos os dias. A água medicada não pode ser preparada ou armazenada num contentor de metal. Após o final do período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de forma apropriada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

É recomendado preparar uma pré-solução concentrada e diluir esta solução posteriormente para concentrações terapêuticas se necessário. A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água é de aproximadamente 200 g/l à temperatura ambiente (aprox. 20 °C). A solubilidade máxima pode ser reduzida consideravelmente a uma temperatura baixa (a solubilidade máxima é de 7,5 g/l a 5 °C).

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### Intervalos de segurança

Suínos (suínos para engorda): Carne e vísceras: 2 dias

Galinhas (frangos de carne):

Carne e vísceras: 7 dias

Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

Coelhos: Carne e vísceras: 4 dias

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

### **Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter a embalagem bem fechada para proteger da luz.  
Proteger a água medicada da luz solar direta.

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.

## **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 contribuem para a proteção do 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**

AIM nº 1320/01/19RFVPT

### **Tamanhos de embalagem**

Embalagem de 200 g

Embalagem de 300 g

Embalagem de 1 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**

07/2025

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 e fabricante responsável pela libertação do lote:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.  
C/Prudenci Bertrana nº 5  
Polígono Industrial Agro-Reus  
43206-Reus  
ESPAÑA  
Tel: +34 977 31 71 11

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

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

### Portugal

VETALMEX – ADITIVOS QUÍMICOS Lda.  
CAMPO GRANDE 30, nº 4ª A/B  
p-1700-093 LISBOA  
Tel.: +351 21 7815620

## 18. OUTRAS INFORMAÇÕES

## 19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

## 20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

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

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

**21. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}