

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxyprex 100 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 100 mg
(sob a forma de hiclato 115,3 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sorbitol líquido (não cristalizável)
Parafina líquida
Semolina

Granulado de cor amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos de engorda.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e metafilaxia de doenças respiratórias em suínos causadas por estirpes de *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica* sensíveis à doxiciclina, após o diagnóstico da doença estar estabelecido na exploração.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

3.4 Advertências especiais

O consumo de alimento medicamentoso pelos animais pode encontrar-se alterado devido à própria doença. Em caso de ingestão insuficiente do medicamento, os animais deverão ser tratados por via parentérica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à variabilidade da suscetibilidade das bactérias à doxiciclina, a utilização do medicamento deverá basear-se nos resultados de testes de sensibilidade ou na experiência recente da mesma

exploração pecuária, e ter em conta políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a doxiciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais.

Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar com água limpa abundante. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por um respirador descartável de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável de acordo com a Norma Europeia EN 140 com um filtro de acordo com a EN 143, luvas, fato-macaco e óculos de segurança aprovados.

Se sintomas tais como erupção cutânea aparecerem após a exposição, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o acondicionamento primário. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos de engorda:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação alérgica Fotossensibilidade Alteração da flora gastrointestinal ¹
---	---

¹pode aparecer em tratamentos muito longos

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

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A absorção da doxiciclina pode diminuir na presença de grandes quantidades de Ca, Fe, Mg ou Al na dieta. Não administrar juntamente com antiácidos, caulino e preparados de ferro.

Não administrar concomitantemente com outros antibióticos bactericidas, tais como os β -lactâmicos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral, no alimento.

A dose recomendada é de 10 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 1 g de medicamento veterinário/10 kg de p.c.) durante 7 dias consecutivos.

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

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de ração 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:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário}}{\text{/kg peso corporal dia}} \times \frac{\text{peso corporal médio (kg)}}{\text{dos animais a tratar}} = \frac{\text{mg medicamento veterinário}}{\text{/kg de alimento}}$$

consumo médio diário de ração (kg/animal)

Para suínos com um consumo diário de 40 g de ração/kg de p.c./dia, esta dose corresponde a 250 mg de doxiciclina por kg de alimento, o que se traduz numa proporção de mistura de 2,5 kg/t.

Instruções para a realização da mistura:

A pré-mistura deverá ser incorporada em alimentos medicamentosos granulados.

Deverá utilizar-se uma misturadora de eixo horizontal para incorporar a pré-mistura medicamentosa na ração. Recomenda-se que se misture inicialmente uma parte de medicamento com uma parte de ração, acrescentando depois o resto da ração e misturando bem. O alimento medicamentoso pode então ser granulado. A operação de granulação requer a preparação prévia dos ingredientes com vapor a 55-65 °C e 10% de humidade. Antes da granulação, a farinha não deve atingir uma temperatura superior aos 55 °C.

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

Não foram detetados sintomas de intolerância ao medicamento veterinário nos estudos realizados, nos quais se administrou um alimento medicamentoso com 600 ppm (2,4 vezes a dose recomendada) a animais de 20-30 kg durante o dobro do período de tempo recomendado para o tratamento.

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 usar para profilaxia.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um antibiótico de largo espectro com atividade bacteriostática, que atua interferindo na síntese proteica bacteriana das espécies sensíveis.

A doxiciclina é uma tetraciclina semissintética derivada da oxitetraciclina que actua sobre a subunidade 30S do ribossoma bacteriano, à qual se liga de forma reversível, bloqueando a ligação do aminoacil-RNA^t (RNA de transferência) ao complexo formado pelo RNAm e os ribossomas, impedindo a adição de novos aminoácidos à cadeia peptídica em crescimento e interferindo assim na síntese de proteínas.

É activa face aos agentes patogénicos: *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica*.

“Em Espanha, em 2001, determinou-se a sensibilidade *in vitro* à doxiciclina de estirpes porcinas de *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica*, tendo-se obtido valores de CMI₉₀ de 0,795 µg/ml e 0,053 µg/ml, respetivamente.”

De acordo com a norma CLSI (Clinical e Laboratory Standard), consideram-se sensíveis à doxiciclina as estirpes não-estreptocócicas com valores de CMI ≤ 4 µg/ml, de sensibilidade intermédia com valores de 8 µg/ml e resistentes com valores de CMI ≥ 16 µg/ml.

Existem pelo menos dois mecanismos de resistência às tetraciclinas. O mecanismo mais importante deve-se à diminuição da acumulação celular do fármaco. Isto deve-se ao estabelecimento de uma via de eliminação por bombeamento do agente antibacteriano ou então a uma alteração no sistema de transporte, que limita a captação de tetraciclina dependente de energia, para o exterior da célula. A alteração no sistema de transporte é produzida por proteínas induzidas que estão codificadas em plasmídeos e transposões. O outro mecanismo evidencia-se por uma diminuição da afinidade do ribossoma para o complexo Tetraciclina-Mg²⁺ devido a mutações no cromossoma. Frequentemente a resistência é cruzada entre as várias tetraciclinas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção, após a administração oral e intramuscular, é alta. Quando a doxiciclina é administrada por via oral, atinge valores superiores a 70% da dose administrada na maioria das espécies.

A alimentação pode modificar ligeiramente a biodisponibilidade oral da doxiciclina.

A doxiciclina distribui-se facilmente por todo o organismo graças às suas características físico-químicas, já que é altamente lipossolúvel. Atinge os tecidos bem irrigados, assim como os periféricos. Concentra-se no fígado, rins, ossos e intestino; neste último caso, a acumulação deve-se ao ciclo entero-hepático. Nos pulmões atinge sempre concentrações mais altas do que no plasma. Foram detetadas concentrações terapêuticas no humor aquoso, miocárdio, tecidos reprodutores, cérebro e glândulas mamárias. A taxa de ligação a proteínas plasmáticas é de 90-92%. 40% do fármaco é metabolizado e amplamente excretado através das fezes (via biliar e intestinal), a maior parte em forma de conjugados microbiologicamente inativos.

Suínos de engorda:

A biodisponibilidade oral da doxiciclina oscila de 50 a 60%. Uma vez absorvido, a taxa de ligação do fármaco às proteínas plasmáticas é muito elevada (93%).

Devido às suas propriedades lipofílicas, a doxiciclina distribui-se facilmente pelos tecidos dos animais, apresentando volumes de distribuição de 0,53 l/kg. O seu metabolismo hepático é escasso, apresentando

vestígios de alguns metabolitos a nível renal. A sua excreção faz-se através da mucosa intestinal e, em menor grau, através de uma excreção biliar, tendo como resultado valores de clearance plasmática de 1,7 ml/min/kg.

Após administração em dose única, a C_{max} foi de 1,70 µg/ml, com um T_{max} de 6 horas. A administração do medicamento, de acordo com a posologia proposta, permite atingir uma concentração plasmática máxima no estado de equilíbrio de $2,0 \pm 0,4$ µg/ml. Após a retirada da medicação, a vida média da fase terminal é de 6 h. Elimina-se fundamentalmente através do intestino delgado, o que representa uma vantagem relativamente ao resto das tetraciclinas visto que não se acumula no organismo quando a função renal se encontra diminuída por não ser esta a sua rota principal de eliminação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não administrar juntamente com substâncias oxidantes.

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: 3 meses.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter o saco bem fechado.

Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos selados termicamente de uma película complexa, composta por poliéster (camada exterior) /alumínio (intermédia)/polietileno (interior que está em contacto com o medicamento).

O material de embalagem de 5 kg, 20 kg e 25 kg contém uma camada intermédia adicional de *nylon*.

Apresentações:

Saco de 1 kg.

Saco de 5 kg.

Saco de 20 kg.

Saco de 15 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

Industrial Veterinaria, S.A.

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

021/01/07RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06 de julho de 2007.

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

09/2025

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

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

Saco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxyprex 100 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 100 mg
(sob a forma de hiclato 115,3 mg)

Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Sorbitol líquido (não cristalizável)

Parafina líquida

Semolina

Granulado de cor amarela.

3. APRESENTAÇÃO

1 kg

5 kg

20 kg

25 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos de engorda.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento e metafilaxia de doenças respiratórias em suínos causadas por estirpes de *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica* sensíveis à doxiciclina, após o diagnóstico da doença estar estabelecido na exploração.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

O consumo de alimento medicamentoso pelos animais pode encontrar-se alterado devido à própria doença. Em caso de ingestão insuficiente do medicamento, os animais deverão ser tratados por via parentérica.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à variabilidade da suscetibilidade das bactérias à doxiciclina, a utilização do medicamento deverá basear-se nos resultados de testes de sensibilidade ou na experiência recente da mesma exploração pecuária, e ter em conta políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a doxiciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais.

Tomar as medidas adequadas para evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto accidental, lavar com água limpa abundante.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por um respirador descartável de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável de acordo com a Norma Europeia EN 140 com um filtro de acordo com a EN 143, luvas, fato-macaco e óculos de segurança aprovados.

Se sintomas tais como erupção cutânea aparecerem após a exposição, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o acondicionamento primário. Edema (inchaço) da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

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

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A absorção da doxiciclina pode diminuir na presença de grandes quantidades de Ca, Fe, Mg ou Al na dieta. Não administrar juntamente com antiácidos, caulino e preparados de ferro.

Não administrar concomitantemente com outros antibióticos bactericidas, tais como os β -lactâmicos.

Sobredosagem:

Não foram detetados sintomas de intolerância ao medicamento nos estudos realizados nos quais se administrou um alimento medicamentoso com 600 ppm (2,4 vezes a dose recomendada) a animais de 20-30 kg durante o dobro do período de tempo recomendado para o tratamento.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não usar para profilaxia.

Incompatibilidades principais:

Não administrar juntamente com substâncias oxidantes.

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos de engorda:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação alérgica Fotossensibilidade Alteração da flora gastrointestinal ¹
---	---

¹pode aparecer em tratamentos muito longos.

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): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via oral, no alimento.

A dose recomendada é de 10 mg de doxiciclina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 1 g de medicamento veterinário/10 kg de p.c.) durante 7 dias consecutivos.

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

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de ração 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:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário}}{\text{/kg peso corporal dia}} \times \frac{\text{peso corporal médio (kg)}}{\text{dos animais a tratar}} = \frac{\text{mg medicamento veterinário}}{\text{/kg de alimento}}$$

consumo médio diário de ração (kg/animal)

Para suínos com um consumo diário de 40 g de ração/kg de p.c./dia, esta dose corresponde a 250 mg de doxiciclina por kg de alimento, o que se traduz numa proporção de mistura de 2,5 kg/t.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Instruções para a realização da mistura:

A pré-mistura deverá ser incorporada em alimentos medicamentosos granulados.

Deverá utilizar-se uma misturadora de eixo horizontal para incorporar a pré-mistura medicamentosa na ração. Recomenda-se que se misture inicialmente uma parte de medicamento com uma parte de ração, acrescentando depois o resto da ração e misturando bem. O alimento medicamentoso pode então ser granulado. A operação de granulação requer a preparação prévia dos ingredientes com vapor a 55-65 °C e 10% de humidade. Antes da granulação, a farinha não deve atingir uma temperatura superior aos 55 °C.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Manter o saco bem fechado.

Conservar em local seco.

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou 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.

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 021/01/07RFVPT

Tamanhos de embalagem:

Saco de 1 kg.

Saco de 5 kg.

Saco de 20 kg.

Saco de 25 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

09/2025

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:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Espanha

Representantes locais:

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal

Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com

Tel +351 964 404 163

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

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso.

Destinada exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

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: 3 meses.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}