

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Citridox 500 mg/g, pó para administração oral na água de bebida para suínos, galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 433 mg
(equivalente a 500 mg de hclato de doxiciclina)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Ácido cítrico

Pó amarelo cristalino.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (suínos de engorda, para reprodução e leitões desmamados), galinhas (frangos de carne e frangas para reprodução) e perus (de carne, para reprodução e perus jovens).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos: para tratamento de infecções respiratórias clínicas causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina.

Galinhas e perus: para tratamento de infecções respiratórias clínicas associadas a *Mycoplasma gallisepticum* sensível à doxiciclina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar quando tiver sido detetada resistência às tetraciclinas no bando/vara devido à possibilidade de resistência cruzada.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal.

3.4 Advertências especiais

A ingestão da medicação pelos animais pode estar alterada em função da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água de bebida, os animais devem ser tratados por via parentérica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em leitões antes do desmame.

A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistência das bactérias às tetraciclínas devido ao potencial de resistência cruzada.

Devido à variabilidade (tempo, geográfica) da suscetibilidade bacteriana à doxiciclina, é altamente recomendável a recolha de amostras de animais doentes da exploração para testes bacteriológicos e de suscetibilidade.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e no teste de sensibilidade da(s) bactéria(s)-alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade da bactéria-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário. Evitar a administração em equipamento de beber oxigenado.

Como a erradicação dos agentes patogénicos alvo pode não ser alcançada, a medicação deverá ser combinada com boas práticas de manejo, como por exemplo, uma boa higiene, ventilação adequada e ausência de excesso de população.

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

- Este medicamento veterinário pode causar dermatite de contacto e/ou reações de hipersensibilidade se entrar em contacto com a pele ou os olhos (pó e solução) ou se o pó for inalado.
- Tomar precauções de forma a evitar a produção de pó ao incorporar o medicamento veterinário na água. Evitar o contacto direto com a pele e os olhos durante a manipulação do medicamento veterinário a fim de evitar a sensibilização e a dermatite de contacto.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclínas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Durante a preparação e administração da água de bebida medicada deve evitar-se 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 (por exemplo, de borracha ou latex) e uma máscara antipoeira adequada (por exemplo, uma meia máscara descartável que obedeça à norma europeia EN149 ou uma máscara não descartável conforme a norma europeia EN140, com filtro conforme a norma EN143).
- Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar bem a área afetada com água limpa abundante e, se ocorrer irritação, dirija-se a um médico.
- Lavar imediatamente as mãos e a pele contaminada após a manipulação do medicamento veterinário.
- Não fumar, comer nem beber enquanto manipula o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a 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 dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suíños (suíños de engorda, para reprodução e leitões desmamados), galinhas (frangos de carne e frangas para reprodução) e perus (de carne, para reprodução e perus jovens):

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

*Em caso suspeita de reações adversas, 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 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:

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas em gestação ou em lactação. Administração não recomendada durante a gestação ou lactação.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com alimentação sobrecarregada de catiões polivalentes tais como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} , por ser possível a formação de complexos de doxiciclina com estes catiões.

Recomenda-se que o intervalo entre a administração de outros produtos contendo catiões polivalentes seja de 1-2 horas, visto que estes limitam a absorção de tetraciclinas.

A doxiciclina tem uma baixa afinidade para a formação do complexo de cálcio e estudos mostraram que a doxiciclina tem pouco efeito na formação do esqueleto.

Não administrar juntamente com antiácidos, caulino ou ferro.

Não combinar com antibióticos bactericidas, como por exemplo, beta-lactâmicos, dado as tetraciclinas serem bacteriostáticas e antimicrobianas.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Posologia:

Para suínos e galinhas

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

Para perus

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

Administração:

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

$$\begin{array}{l} \text{..... mg de medicamento} \\ \text{veterinário / kg peso} \\ \text{corporal por dia} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{peso corporal médio (kg)} \\ \text{dos animais a tratar} \end{array} = \begin{array}{l} \text{..... mg de medicamento} \\ \text{veterinário por litro de água de} \\ \text{bebida} \end{array}$$

$$\text{ingestão diária média de água (litro/animal)}$$

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

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração na água medicamentosa tenha de ser ajustada em conformidade. Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado se forem utilizadas porções da embalagem. A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de forma a que toda a medicação seja consumida no prazo de 24 horas. A água medicada deve ser fresca e substituída de 24 em 24 horas. É recomendada a preparação de uma pré-solução concentrada e diluí-la posteriormente nas concentrações terapêuticas, se necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispositivo doseador proporcional de água. A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água é de pelo menos 100 g/litro.

Todos os animais em tratamento devem ter acesso livre à água de bebida. No fim do tratamento, o equipamento deve ser adequadamente limpo para evitar a ingestão de quantidades residuais em doses subterapêuticas. A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante todo o período de tratamento. A água medicada não deve ser contida nem armazenada em recipientes metálicos, como também não deve ser utilizada em equipamento de bebida oxidado. A solubilidade do medicamento veterinário é dependente do pH e pode sedimentar se for misturada em água de bebida alcalina dura.

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

Durante o estudo de tolerância nas espécies-alvo, não foram observados efeitos adversos em nenhuma das espécies, mesmo quando administrada 5 vezes a dose terapêutica, duas vezes no período recomendado.

Havendo suspeitas de reações tóxicas devido a uma sobredosagem extrema, deve interromper-se a medicação e, se for necessário, proceder a um tratamento sintomático adequado.

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:

Suínos: 4 dias.

Galinhas: 5 dias.

Perus: 12 dias.

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

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um derivado de tetraciclina semissintética. Exerce a sua ação através da inibição da síntese proteica a nível do ribossoma, predominantemente ligando-se às subunidades do ribossoma 30S da bactéria. A doxiciclina é um antibiótico de largo espectro que exibe uma grande atividade contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, agentes patogénicos aeróbios e anaeróbios, especialmente *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* isoladas das infecções respiratórias do suíno e *Mycoplasma gallisepticum* associada a infecções respiratórias clínicas nas galinhas e perus.

Foram apresentados em geral quatro mecanismos de resistência adquiridos por microrganismos contra as tetraciclinas: diminuição na acumulação de tetraciclina (menor permeabilidade da parede celular bacteriana e efluxo ativo), proteção proteica do ribossoma bacteriano, inativação enzimática do antibiótico e mutações no rRNA (prevendo que a tetraciclina se ligue ao ribossoma). A resistência à tetraciclina é geralmente adquirida através de plasmídeos ou outros elementos móveis (por exemplo, transposões conjugativas). A resistência cruzada entre as tetraciclinas é comum, mas depende do mecanismo de resistência. Devido à sua maior solubilidade lipídica e maior capacidade de atravessar as membranas celulares (em comparação com a tetraciclina), a doxiciclina retém algum grau de eficácia contra microrganismos com resistência adquirida à tetraciclina por meio de bombas de efluxo. No entanto, a resistência mediada por proteínas protetoras de ribossoma confere resistência cruzada à doxiciclina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em geral, a doxiciclina é absorvida rápida e extensivamente a partir do trato gastrointestinal e amplamente distribuída no organismo, sendo dificilmente metabolizada e é excretada essencialmente nas fezes, sobretudo numa forma microbiologicamente inativa.

Após a administração oral a suínos, a doxiciclina é substancialmente absorvida a partir do trato gastrointestinal. A taxa de ligação às proteínas plasmáticas é 93%. É amplamente distribuída nos organismos: no estádio de equilíbrio o volume de distribuição (V_{ss}) é 1,2 L/kg. A semivida de eliminação ocorre em 4-4,2 horas nos suínos. As concentrações de doxiciclina em condições estáveis no plasma após repetidas administrações orais do medicamento veterinário a uma dose de 20 mg/kg de peso corporal durante 5 dias variam entre 1,0 a 1,5 µg/ml. As concentrações nas mucosas pulmonar e nasal em condições estáveis eram superiores às do plasma. O rácio entre a concentração no tecido e no plasma era 1,3 para os pulmões e 3,4 para a mucosa nasal. As concentrações de doxiciclina, tanto nos pulmões como na mucosa nasal, excediam o MIC₉₀ do medicamento veterinário contra os agentes patogénicos respiratórios pretendidos.

A farmacocinética da doxiciclina após uma simples administração oral a galinhas e perus caracteriza-se por uma absorção total rápida e substancial a partir do trato gastrointestinal, com um pico de concentração plasmática entre as 0,4 e 3,3 horas em galinhas e as 1,5 e 7,5 horas em perus, em função da idade e da presença de alimentação. O medicamento veterinário é amplamente distribuído no organismo com valores V_d próximos ou superiores a 1, e mostra uma semivida de eliminação mais curta nas galinhas (4,8 a 9,4 horas) do que nos perus (7,9 a 10,8 horas). O rácio de ligação proteica em concentrações terapêuticas no plasma é da ordem de 70-85%. A biodisponibilidade em galinhas e perus pode variar entre 41 e 73% e 25 e 64%, respectivamente, igualmente em função da idade e da alimentação. A presença de alimentação no trato gastrointestinal determina uma biodisponibilidade inferior em comparação com a obtida em jejum.

Após uma administração contínua do medicamento veterinário dissolvido na água nas doses de 20 mg de doxiciclina por kg de peso corporal (nas galinhas) e 25 mg de doxiciclina por kg de peso corporal (nos perus) durante 5 dias, as concentrações médias plasmáticas durante todo o período de tratamento foram de $1,86 \pm 0,71$ µg/ml nas galinhas e $2,24 \pm 1,02$ µg/ml nos perus. Em ambas as espécies aviárias, a análise PK/PD dos dados $fAUC/MIC_{90}$ resultou em valores > 24 h que correspondem aos requisitos para as tetraciclinas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter a embalagem bem fechada após a primeira abertura para proteger da humidade.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem com uma camada exterior de tereftalato de polietileno, camadas médias de alumínio e poliamida e uma camada interna de polietileno de baixa densidade (PRT/ALU/PA/LDPE).

Tamanhos de embalagem:

Embalagem de 1 kg;

Embalagem de 2 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

Eurovet Animal Health B.V.

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

1036/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de agosto de 2016.

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

10/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

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

1 kg / 2 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Citridox 500 mg/g, pó para administração oral na água de bebida para suínos, galinhas e perus

2. COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 433 mg
(equivalente a 500 mg de hclato de doxiciclina)

Pó amarelo cristalino.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg, 2 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de engorda, para reprodução e leitões desmamados), galinhas (frangos de carne e frangas para reprodução) e perus (de carne, para reprodução e perus jovens).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Suínos: para tratamento de infecções respiratórias clínicas causadas por *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina.

Galinhas e perus: para tratamento de infecções respiratórias clínicas associadas a *Mycoplasma gallisepticum* sensível à doxiciclina.

6. CONTRAINDIKAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar quando tiver sido detetada resistência às tetraciclinas no bando/vara devido à possibilidade de resistência cruzada.
Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

A ingestão da medicação pelos animais pode estar alterada em função da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água de bebida, os animais devem ser tratados por via parentérica.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em leitões antes do desmame. A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistência das bactérias às tetraciclinas devido ao potencial de resistência cruzada.

Devido à variabilidade (tempo, geográfica) da suscetibilidade bacteriana à doxiciclina, é altamente recomendável a recolha de amostras de animais doentes da exploração para testes bacteriológicos e de suscetibilidade.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e no teste de sensibilidade da(s) bactéria(s)-alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade da bactéria-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário. Evitar a administração em equipamento de beber oxigenado.

Como a erradicação dos agentes patogénicos alvo pode não ser alcançada, a medicação deverá ser combinada com boas práticas de manejo, como por exemplo, uma boa higiene, ventilação adequada e ausência de excesso de população.

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

- Este medicamento veterinário pode causar dermatite de contacto e / ou reações de hipersensibilidade se entrar em contacto com a pele ou os olhos (pó e solução) ou se o pó for inalado.
- Tomar precauções de forma a evitar a produção de pó ao incorporar o medicamento veterinário na água. Evitar o contacto direto com a pele e os olhos durante a manipulação do medicamento veterinário a fim de evitar a sensibilização e a dermatite de contacto.
- 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 deve evitar-se 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 (por exemplo, de borracha ou látex) e uma máscara antipoeira adequada (por exemplo, uma meia máscara descartável que obedeça à norma europeia EN149 ou uma máscara não descartável conforme a norma europeia EN140, com filtro conforme a norma EN143).
- Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar bem a área afetada com água limpa abundante e, se ocorrer irritação, dirija-se a um médico.
- Lavar imediatamente as mãos e a pele contaminada após a manipulação do medicamento veterinário.
- Não fumar, comer nem beber enquanto manipula o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema (inchaço) da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas em gestação ou lactação. Administração não recomendada durante a gestação ou lactação.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras ou nas 4 semanas que antecedem o início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com alimentação sobrerecarregada de catiões polivalentes tais como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} e Fe^{3+} , por ser possível a formação de complexos de doxiciclina com estes catiões.

Recomenda-se que o intervalo entre a administração de outros produtos contendo catiões polivalentes seja de 1-2 horas, visto que estes limitam a absorção de tetraciclinas.

A doxiciclina tem uma baixa afinidade para a formação do complexo de cálcio e estudos mostraram que a doxiciclina tem pouco efeito na formação do esqueleto.

Não administrar juntamente com antiácidos, caulino ou ferro.

Não combinar com antibióticos bactericidas, como por exemplo, beta-lactâmicos, dado as tetraciclinas serem bacteriostáticas e antimicrobianas.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

Sobredosagem:

Durante o estudo de tolerância nas espécies-alvo, não foram observados efeitos adversos em nenhuma das espécies, mesmo quando administrada 5 vezes a dose terapêutica, duas vezes no período recomendado.

Havendo suspeitas de reações tóxicas devido a uma sobredosagem extrema, deve interromper-se a medicação e, se for necessário, proceder a um tratamento sintomático adequado.

Incompatibilidades principais:

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

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos (suínos de engorda, para reprodução e leitões desmamados), galinhas (frangos de carne e frangas para reprodução) e perus (de carne, para reprodução e perus jovens):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação alérgica* Fotossensibilidade (reação anormal da pele à luz) *
--	---

*Em caso de suspeita de reações adversas, 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 ao seu representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração na água de bebida.

Dosagem:

Para suínos e galinhas:

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

Para perus

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

Administração:

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

$$\frac{\text{..... mg de medicamento} \atop \text{veterinário / kg peso} \atop \text{corporal por dia}}{\text{ingestão diária média de água (litro/animal)}} \times \frac{\text{peso corporal médio (kg) dos} \atop \text{animais a tratar}}{=} \frac{\text{..... mg de medicamento} \atop \text{veterinário por litro de água de} \atop \text{bebida}}$$

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

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

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração na água medicamentosa tenha de ser ajustada em conformidade. Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado se forem utilizadas porções da embalagem. A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de forma a que toda a medicação seja consumida no prazo de 24 horas. A água medicada deve ser fresca e substituída de 24 em 24 horas. É recomendada a preparação de uma pré-solução concentrada e diluí-la posteriormente nas concentrações terapêuticas, se necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispositivo doseador proporcional de água. A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água é de pelo menos 100 g/litro.

Todos os animais em tratamento devem ter acesso livre à água de bebida. No fim do tratamento, o equipamento deve ser adequadamente limpo para evitar a ingestão de quantidades residuais em doses subterapêuticas. A água medicada deve ser a única fonte de água de bebida durante todo o período de tratamento. A água medicada não deve ser contida nem armazenada em recipientes metálicos, como também não deve ser utilizada em equipamento de bebida oxidado. A solubilidade do medicamento veterinário é dependente do pH e pode sedimentar se for misturada em água de bebida alcalina dura.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Suínos: 4 dias.

Galinhas: 5 dias.

Perus: 12 dias.

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter a embalagem bem fechada após a primeira abertura para proteger da humidade.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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 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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receito médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM nº 1036/01/16DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

1 kg e 2 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

10/2025

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
e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

MVG

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 dissolução de acordo com as instruções: 24 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}