

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diludox 500 mg/g pó para administração na água de bebida para frangos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 500 mg
(equivalente a 577 mg de hiclato de doxiciclina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Ácido cítrico

Pó amarelo.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne), suínos (suínos de engorda).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Galinhas (frangos de carne): Tratamento e metafilaxia da Doença Respiratória Crónica (DRC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* sensível à doxiciclina.

Suínos (suínos de engorda): Tratamento e metafilaxia de infeções clínicas respiratórias causadas por estripes de *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina.

A presença da doença no grupo/bando deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Não administrar a animais com alterações renais.

3.4 Advertências especiais

A absorção do medicamento veterinário pelos animais, pode ser alterada como consequência da doença. Os animais devem ser tratados por via parentérica, no caso de um consumo insuficiente de água de bebida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível da exploração ou a nível local/regional.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Uma vez que a erradicação dos patogénicos alvo pode não ser alcançada, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, por ex., boa higiene, ventilação adequada, evitar sobrelotação.

Evitar a administração em equipamento de bebida oxidado.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas à doxiciclina e pode diminuir a efetividade do tratamento de outras tetraciclina devido à capacidade de resistência cruzada.

Não administrar concentrações inferiores a 0,23 g de pó/l na água de bebida com pH maior ou igual a 7,5, de forma a evitar precipitação.

Não adicionar ácidos à água de bebida medicada.

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.

Tomar precauções para evitar a produção de pó quando incorpora o medicamento veterinário na água.

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos quando manipular o medicamento veterinário de forma a prevenir sensibilização e dermatite de contacto.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis (ex.: borracha ou látex) e uma máscara antipó apropriada (quer uma máscara respiratória descartável de acordo com a Norma Europeia EN 149, quer um respirador não descartável conforme a Norma Europeia EN 140, equipado com um filtro conforme a EN 143).

Em caso de contacto acidental com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água limpa abundante 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 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 respiratória 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

Galinhas (frangos de carne), suínos (suínos de engorda):

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reações alérgicas* Fotossensibilidade*
---	---

*Se houver suspeita de ocorrência de reações adversas, o tratamento deverá 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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Aves poedeiras:

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

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar em conjunto 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 em conjunto com antiácidos, caulino e preparações contendo ferro.

Recomenda-se que o intervalo entre a administração de outros medicamentos veterinários contendo catiões polivalentes seja de 1-2 horas uma vez que estes limitam a absorção das tetraciclina.

A Doxiciclina potencia a ação dos anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar na água de bebida.

Galinhas (frangos de carne): 20 mg doxiciclina (equivalente a 40 mg de medicamento veterinário) /kg de peso corporal/dia durante 3 – 5 dias.

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

Para a preparação da água medicada o peso corporal dos animais a serem tratados e os seus consumos atuais diários de água devem ser tidos em conta. A ingestão de água pode variar dependendo de fatores como idade, raça, estado de saúde, sistema de manejo. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

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

Consumo médio diário de água (l /por animal)

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.

Não administrar a concentrações inferiores a 0,23 g de pó/l na água de bebida com pH superior ou igual a 7,5 para evitar precipitação.

Os animais a tratar devem ter suficiente acesso ao sistema de fornecimento de água, para garantir um consumo adequado de água. Nenhuma outra fonte de água de bebida deve estar disponível durante o período de medicação.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de maneira a que toda a medicação seja consumida dentro de 24 horas. A água de bebida medicada deve ser preparada de novo a cada 24 horas. Recomendamos a preparação de uma pré-solução concentrada - aproximadamente 100 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida - e diluir a solução posteriormente em concentrações terapêuticas se necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispositivo de administração proporcional de água.

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

A administração de 40 mg/kg peso corporal em suínos (suínos de engorda) e 80 mg/kg em galinhas (frangos de carne) (em ambas as espécies 4 vezes a dose recomendada), durante 5 dias, não causou eventos adversos.

No caso de sobredosagem, o tratamento deve ser suspenso e estabelecido um tratamento sintomático.

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 de engorda):

Carne e vísceras: 6 dias.

Galinhas (frangos de carne):

Carne e vísceras: 6 dias.

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

Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um antibiótico bacteriostático que atua interferindo com a síntese proteica bacteriana das espécies sensíveis.

A doxiciclina é uma tetraciclina semissintética derivada da oxitetraciclina. Esta atua na subunidade 30 S do ribossoma bacteriano, ao qual se liga reversivelmente, bloqueando a união entre aminoacil-ARNt (ARN transferência) e RNAm-complexo ribossoma, prevenindo a adição de novos aminoácidos à cadeia peptídica em crescimento, interferindo assim na síntese proteica. A doxiciclina é ativa contra *Mycoplasma* spp. (galinhas (frangos de carne)) e *Pasteurella multocida* (suínos (suínos de engorda)).

Foi determinada a sensibilidade da doxiciclina contra estirpes de *Pasteurella multocida* isoladas de suínos (suínos de engorda) em 2004, através do método de diluição de meio agar. Os valores de CMI₉₀ encontrados mostram-se na tabela seguinte (fonte de fontes de rutura: NCCLS 2000). Intervalo de concentração utilizado: 0,065 – 16 µg/ml.

NCCLS 2000	<i>Pasteurella multocida</i>
CMI ₉₀	0,250
Pontos de Rutura	Sensível ≤ 4 µg/ml

CMI₉₀ dos microrganismos envolvidos no complexo respiratório suíno.

Existem pelo menos dois mecanismos de resistência das tetraciclina:

Um mecanismo é evidenciado pela diminuição da afinidade do ribossoma para o complexo tetraciclina-Mg₂₊ devido a mutações cromossómicas. Este é um mecanismo de proteção ribossómico, no qual a síntese proteica é resistente à inibição através de uma proteína citoplasmática (Prescott *et al.*, 2000).

O mecanismo mais importante de resistência adquirida às tetraciclina é mediado por plasmídeos e é evidenciado pela diminuição da acumulação celular do fármaco. A base deste decréscimo é uma redução do transporte ativo das tetraciclina dentro da célula devido a alterações da membrana celular externa e efluxo aumentado (ou bomba de eliminação ativa) por aquisição de novo sistema de transporte da membrana citoplasmática. (Prescott *et al.*, 2000). A alteração no sistema de transporte é produzida por proteínas induzidas codificadas em plasmídeos e transposões. Devido ao mecanismo de ação de todas as tetraciclina terem a mesma base, quando ocorre resistência, há resistência cruzada e completa dentro do grupo.

A resistência das tetraciclina pode não ser apenas resultado da terapia com tetraciclina, mas pode também ser causada por terapia com outros antibióticos levando à seleção de estirpes multirresistentes incluindo a tetraciclina, embora as concentrações mínimas inibitórias do animal (CMI) tendam a ser menores para a doxiciclina que para outras tetraciclina de gerações mais antigas. Agentes patogénicos resistentes a uma tetraciclina são geralmente também resistentes à doxiciclina (resistência cruzada). Tanto um tratamento prolongado como um período de tempo insuficiente e/ou dosagem subterapêutica podem levar a resistências antimicrobianas e devem ser evitadas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A doxiciclina é biodisponível após administração oral. Quando administrada oralmente encontram-se valores superiores a 70% na maioria das espécies.

A alimentação pode modificar a biodisponibilidade oral da doxiciclina. Quando administrada oralmente, na maioria das espécies encontram-se valores maiores que 70%.

A alimentação pode modificar a biodisponibilidade oral da doxiciclina. Em jejum a biodisponibilidade é cerca de 10 – 15% maior que quando o animal é alimentado. A doxiciclina distribui-se bem através do organismo uma vez que é altamente lipossolúvel. Esta encontra-se em tecidos bem irrigados assim como nos periféricos. Acumula-se no fígado, rins, ossos e intestino; ocorre reciclagem entero-hepática. Nos pulmões encontram-se sempre maiores concentrações do que no plasma. As concentrações terapêuticas foram detetadas no humor aquoso, miocárdio, tecidos reprodutivos, cérebro e glândula mamária. A ligação às proteínas plasmáticas é de 90 – 92%.

40% da substância ativa é metabolizada e extensivamente excretada através das fezes (via biliar e intestinal), principalmente como conjugados microbiologicamente inativos.

Galinhas (frangos de carne):

Após a administração oral, a doxiciclina é rapidamente absorvida, atingindo concentrações máximas (C_{max}) em cerca de 1,5h. A biodisponibilidade é de 75%. A absorção diminuiu na presença de alimento no trato gastrointestinal e a biodisponibilidade é cerca de 60% e o tempo para atingir o pico de concentração máxima é significativamente alargado, T_{max} 3,3 h.

Suínos (suínos de engorda):

Com o tratamento na dose recomendada, a concentração máxima obtida no sangue no ponto de equilíbrio (C_{max-ss}) foi de 0,83 µg/ml (SD=0,29). A concentração mínima obtida no ponto de equilíbrio (C_{min-ss}) foi 0,22 (SD=0,07) e C_{ave-ss}=0,49 (SD= 0,14).

Após a administração oral de 10 mg doxiciclina/Kg p.c. em suínos, a biodisponibilidade foi $24,8 \pm 4,6\%$. O tempo de semivida de eliminação ($t_{1/2}$) foi 4,6h; a clearance plasmática foi 0,15 l/h.kg e o volume de distribuição aparente foi 0,89 l/Kg.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

A solubilidade do medicamento veterinário é pH dependente e precipitará se misturado numa solução alcalina.

Não conservar a água de bebida em recipientes metálicos.

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: administrar imediatamente.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco de polietileno/alumínio/tereftalato de polietileno laminado.

Tamanhos de embalagem:

Saco de 400 g.

Saco 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

Huvepharma NV

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

241/01/10DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05 de março de 2010.

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

12/2025

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

Saco de 1 kg; Saco de 400 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Diludox 500 mg/g pó para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Doxiciclina 500 mg
(equivalente a 577 mg de hiclato de doxiciclina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

400 g
1 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangos de carne).
Suínos (suínos de engorda).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administrar na água de bebida.

Apenas deve ser preparada água de bebida medicada suficiente para cobrir as necessidades diárias.

A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos (suínos de engorda):
Carne e vísceras: 6 dias.

Galinhas (frangos de carne):
Carne e vísceras: 6 dias.

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

Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

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
--

Huvepharma NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

241/01/10DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Diludox 500 mg/g pó para administração na água de bebida para frangos e suínos

2. Composição

Cada g contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 500 mg
(equivalente a 577 mg de hiclato de doxiciclina)

Pó amarelo.

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangos de carne), suínos (suínos de engorda).

4. Indicações de utilização

Galinhas (frangos de carne): Tratamento e metafilaxia da Doença Respiratória Crónica (DRC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* sensível à doxiciclina.

Suínos (suínos de engorda): Tratamento e metafilaxia de infeções clínicas respiratórias causadas por estripes de *Pasteurella multocida* sensíveis à doxiciclina.

A presença da doença no grupo/bando deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

5. Contraindicações

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

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

Não administrar a animais com alterações renais.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A absorção do medicamento veterinário pelos animais, pode ser alterada como consequência da doença. Os animais devem ser tratados por via parentérica, no caso de um consumo insuficiente de água de bebida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível da exploração ou a nível local/regional.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Uma vez que a erradicação dos patogénicos alvo pode não ser alcançada, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, por ex., boa higiene, ventilação adequada, evitar sobrelotação.

Evitar a administração em equipamento de bebida oxidado.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistências bacterianas à doxiciclina e pode diminuir a efetividade do tratamento de outras tetraciclina devido à capacidade de resistência cruzada.

Não administrar concentrações inferiores a 0,23 g de pó/l na água de bebida com pH maior ou igual a 7,5, de forma a evitar precipitação.

Não adicionar ácidos à água de bebida medicada.

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.

Tomar precauções para evitar a produção de pó quando incorpora o medicamento veterinário na água.

Evitar o contacto direto com a pele e os olhos quando manipular o medicamento veterinário de forma a prevenir sensibilização e dermatite de contacto.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis (ex.: borracha ou látex) e uma máscara antipó apropriada (quer uma máscara respiratória descartável de acordo com a Norma Europeia EN 149, quer um respirador não descartável conforme a Norma Europeia EN 140, equipado com um filtro conforme a EN 143).

Em caso de contacto acidental com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água limpa abundante 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 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 respiratória são sintomas mais graves e requerem ajuda médica urgente.

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

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Aves poedeiras:

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

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.

Recomenda-se que o intervalo entre a administração de outros medicamentos veterinários contendo catiões polivalentes deverá ser de 1-2 horas uma vez que estes limitam a absorção das tetraciclina.

A Doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes. Não administrar em conjunto 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 em conjunto com antiácidos, caulino e preparações contendo ferro.

Recomenda-se que o intervalo entre a administração de outros medicamentos veterinários contendo catiões polivalentes seja de 1-2 horas uma vez que estes limitam a absorção das tetraciclina.

A Doxiciclina potencia a ação dos anticoagulantes.

Sobredosagem:

A administração de 40 mg/kg peso corporal em suínos (suínos de engorda) e 80 mg/kg em galinhas (frangos de carne) (em ambas as espécies 4 vezes a dose recomendada), durante 5 dias, não causou eventos adversos.

No caso de sobredosagem, o tratamento deve ser suspenso e estabelecido um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

A solubilidade do medicamento veterinário é pH dependente e precipitará se misturado numa solução alcalina.

Não conservar a água de bebida em recipientes metálicos.

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.

7. Eventos adversos

Galinhas (frangos de carne), suínos (suínos de engorda):

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reações alérgicas* Fotossensibilidade*
---	---

*Se houver suspeita de ocorrência de reações adversas, o tratamento deverá 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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Administrar na água de bebida.

Galinhas (frangos de carne): 20 mg doxiciclina (equivalente a 40 mg de medicamento veterinário) /kg de peso corporal/dia durante 3 – 5 dias.

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

Para a preparação da água medicada o peso corporal dos animais a serem tratados e os seus consumos atuais diários de água devem ser tidos em conta. A ingestão de água pode variar dependendo de fatores como idade, raça, estado de saúde, sistema de manejo. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

$$\begin{array}{ccccc} \text{mg de medicamento} & & \text{peso corporal} & & \\ \text{veterinário/kg peso} & & \text{médio (kg) dos} & & \\ \text{corporal/ dia} & \times & \text{animas a serem} & = & \text{mg medicamento} \\ & & \text{tratados} & & \text{veterinário/ litro de água} \\ & & & & \text{bebida} \end{array}$$

Consumo médio diário de água (l /por animal)

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.

Não administrar a concentrações inferiores a 0,23 g de pó/l na água de bebida com pH superior ou igual a 7,5 para evitar precipitação.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os animais a tratar devem ter suficiente acesso ao sistema de fornecimento de água, para garantir um consumo adequado de água. Nenhuma outra fonte de água de bebida deve estar disponível durante o período de medicação.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de maneira a que toda a medicação seja consumida dentro de 24 horas. A água de bebida medicada deve ser preparada de novo a cada 24 horas. Recomendamos a preparação de uma pré-solução concentrada - aproximadamente 100 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida - e diluir a solução posteriormente em concentrações terapêuticas se necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispositivo de administração proporcional de água.

10. Intervalos de segurança

Suínos (suínos de engorda):

Carne e vísceras: 6 dias.

Galinhas (frangos de carne):

Carne e vísceras: 6 dias.

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

Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 241/01/10DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Saco de 400 g.

Saco de 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2025

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica
Tel.: +32 3 288 1849
customerservice@huvepharma.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgária

17. Outras informações

MVG