ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORNICURE 150 mg/g, pó para administração na água de bebida para pombos-correio e aves ornamentais

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por 1 grama

Substância ativa:
150,0 mg de hiclato de doxiciclina, equivalente a 130,0 mg de doxiciclina

Excipientes:
Para a lista completa de excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida
Um pó fino de cor amarela clara a amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Pombos (pombos-correio) e aves ornamentais, especialmente psitacídeos (por exemplo, papagaios-do-congo, cacatuas de Goffin, caturras)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções causadas por microrganismos:

- Pombos-correio: tratamento de infeções causadas por *Chlamydophila psittaci*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*
- Aves ornamentais: tratamento de infeções causadas por *Chlamydophila psittaci*

4.3 Contraindicações

Não utilizar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a outras tetraciclinas ou qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O consumo de água de bebida medicamentada pelos animais pode ser alterado como consequência de uma doença e deve ser monitorizado cuidadosamente. Em caso de consumo insuficiente de água, aconselha-se a administração de doxiciclina diretamente no papo ou por via parentérica.

A medicação deve ser conjugada com boas práticas de gestão, por exemplo, uma boa higiene, uma boa ventilação e, na medida do possível, um encabeçamento adequado.

A (re)absorção da doxiciclina pode ser reduzida quando é dado "grit" às aves. Assim, recomenda-se a supressão de "grit" e aditivos minerais durante o tratamento em pombos e a limitação de cálcio a um teor máximo de 0,7 % nos granulados em papagaios.

Igualmente, foi relatada a resistência cruzada entre a doxiciclina e outras tetraciclinas. A utilização do produto deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de susceptibilidade tiverem demonstrado resistência às tetraciclinas, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na suscetibilidade das bactérias à doxiciclina, recomenda-se vivamente a amostragem bacteriológica e o teste de suscetibilidade de microrganismos provenientes de animais doentes.

Uma utilização do medicamento que se desvie das instruções dadas na literatura do medicamento/SPC pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à doxiciclina devido ao potencial de resistência cruzada com outras tetraciclinas e pode diminuir a eficácia do tratamento.

A utilização do medicamento deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais. Evitar a administração em equipamento de abeberamento oxidado.

Ver a secção 4.10 para obter advertências adicionais.

Também é possível atingir concentrações tóxicas em aves mantidas em ambientes exteriores quentes, onde o consumo de água é maior. As aves sujeitas a tratamento devem ser monitorizadas para deteção de sinais de toxicose por doxiciclina, nomeadamente letargia, inapetência, inatividade e urina amarela ou verde. A toxicose por doxiciclina provoca disfunção e danos hepáticos que podem resultar em níveis elevados de AST plasmático, desidrogenase láctica e ácidos biliares. Se houver suspeita de toxicose por doxiciclina, o tratamento deve ser descontinuado e deve iniciar-se a prestação de cuidados gerais de assistência.

A qualidade da água de bebida pode influenciar a biodisponibilidade do produto. Consulte a Secção 4.9.

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

Se for feito contacto com a pele ou com os olhos (pó e solução) ou se o pó for inalado, este produto pode causar dermatite de contacto e/ou reações de hipersensibilidade. As pessoas com uma possível hipersensibilidade às tetraciclinas devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Deve tomar medidas para evitar a formação de pó ou a inalação de partículas de pó ao incorporar o produto na água. Evitar o contacto direto com a pele e os olhos ao manusear e administrar o produto.

Deve utilizar luvas impermeáveis (por exemplo, de borracha ou de látex) e uma máscara anti-pó adequada (um respirador de meia máscara descartável conforme a Norma europeia EN 149 (FFP2) ou um respirador não descartável conforme a Norma europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143) durante a preparação e a administração da solução. Em caso de contacto com os olhos ou a pele, enxaguar a área afetada com água limpa em abundância e, se ocorrer irritação, procurar assistência médica. Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente após manusear o medicamento.

Se apresentar sintomas após a exposição, como por exemplo, erupção cutânea, deve procurar ajuda médica e mostrar esta advertência ao médico. O inchaço do rosto, dos lábios ou dos olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves que exigem cuidados médicos urgentes.

Não fumar, não comer nem beber durante o manuseamento do medicamento.

Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Tal como em todas as tetraciclinas, em situações raras, podem ocorrer reações alérgicas e fotossensibilidade.
A flora intestinal pode ser afetada se o tratamento for prolongado (> 10 dias), o que pode resultar em perturbações digestivas. Em caso de suspeita da ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser descontinuado.
Pode ocorrer uma ligeira perda de peso.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, lactação ou postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o período de reprodução, ou seja, o período entre o acasalamento e o fim da alimentação da progenitura. Durante este período, a utilização do medicamento não é recomendada.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração concomitante da doxiciclina com qualquer catião divalente (por exemplo, Ca, FE, Mg, Al, iões divalentes de antiácidos) deve ser evitada, visto que pode levar a uma biodisponibilidade reduzida.
A doxiciclina pode potenciar o efeito dos anticoagulantes.
Não administrar em conjunto com preparados de ferro, caulino e antiácidos.
Não utilizar em conjunto com antibióticos bactericidas, tais como penicilinas, cefalosporinas e antibióticos betalactâmicos devido ao antagonismo do modo de ação.

4.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida

Pombos-correio:

- Tratamento de infeções causadas pela *Chlamydophila psittaci*:
  46 mg de hiclato de doxiciclina/dia/kg do peso corporal durante, pelo menos, 30 dias
- Tratamento de infeções devido a outros agentes patogénicos (*Pasteurella multocida, Mycoplasma spp)*: 20 mg de hiclato de doxiciclina/dia/kg do peso corporal durante 5 dias

A água de bebida medicamentada também pode ser administrada diretamente no papo.

Pombos-correio e aves ornamentais, especialmente psitacídeos (por exemplo, papagaios-do-congo, cacatuas de Goffin, caturras):

Para o tratamento de infeções causadas pela *Chlamydophila psittaci* , a água de bebida deve ser medicamentada da seguinte forma:

Papagaios-do-congo:
uma dosagem de 800 mg de hiclato de doxiciclina/dia/l de água de bebida ad libitum durante 42 dias ou 54 mg de hiclato de doxiciclina/dia/kg do peso corporal;

Cacatuas de Goffin:
uma dosagem de 400 mg de hiclato de doxiciclina/dia/l de água de bebida ad libitum durante 42 dias ou 24 mg de hiclato de doxiciclina/dia/kg do peso corporal;

Caturras:
uma dosagem de 400 mg de hiclato de doxiciclina/dia/l de água de bebida ad libitum (ou 40 mg de hiclato de doxiciclina/dia/kg do peso corporal através de tubo de alimentação no papo) durante 30 dias.

Em virtude das diferenças fisiológicas e farmacocinéticas entre o vasto leque de espécies para as quais este produto está indicado, as doses acima indicadas são apenas para orientação. Consoante a espécie de animal e a infeção a tratar, pode ser pertinente a administração de doses alternativas com base numa abordagem fundamentada em dados concretos. Contudo, qualquer alteração ao regime de dosagem deve basear-se numa avaliação risco/benefício efetuada pelo veterinário responsável, na medida em que a tolerância a doses maiores não foi investigada.

É possível calcular a quantidade diária exata do produto utilizando a seguinte fórmula como orientação:

$$\frac{\text{... mg de produto/kg de peso corporal/dia*} \times \text{média do peso corporal (kg) das aves a tratar}}{\text{Consumo de água diário médio (l) por ave}} = \text{... mg de medicamento por litro de água de bebida}$$

* 10 mg de hiclato de doxiciclina/kg do peso corporal é equivalente a 67 mg de produto/kg do peso corporal.

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

O consumo de água de bebida medicamentada depende da condição clínica das aves. Para obter a dosagem correta, a concentração na água de bebida pode ter de ser ajustada em conformidade.

A água de bebida medicamentada é uma solução transparente, incolor a amarela.

A 20ºC a solubilidade máxima do produto em água mole/dura é por volta dos 390g/L e a 5ºC em água mole/dura por volta dos 190 g/L.

Advertência: A solubilidade do medicamento depende do valor do pH; em água dura alcalina, o medicamento pode precipitar. A água com uma dureza > 19,2° d e um valor do pH > 8,1 não é adequada para dissolver este medicamento.

Se apenas forem utilizadas frações de embalagens, recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem calibrado corretamente. Adicionar a quantidade diária à água de bebida para que toda a medicação seja consumida em 24 horas. Substituir a água de bebida medicamentada a cada 24 horas.

Não deve ser disponibilizada qualquer outra fonte de água de bebida durante o período de medicação.
Manter os pombos-correio no pombal durante o tratamento.
Limpar o sistema de fornecimento de água adequadamente após o fim do período de medicação para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Efeitos gastrointestinais. As aves ornamentais e os pombos-correio podem regurgitar após a administração de dosagens elevadas.

Em cacatuas de Goffin, com uma dose de 30 mg de hiclato de doxiciclina/kg do peso corporal/dia durante 42 dias consecutivos, as alterações nas análises bioquímicas ao plasma sugerem danos hepáticos ligeiros, que desaparecem 7 dias após o fim do tratamento.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não é autorizada a administração a aves destinadas ao consumo humano. Não administrar a aves produtoras ou destinadas à produção de ovos para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacteriano para utilização sistémica, tetraciclinas.
Código ATCvet: QJ01 AA 02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um derivado semissintético das tetraciclinas.
A doxiciclina é um antibiótico de largo espetro, ativo contra um grande número de microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, aeróbios e anaeróbios.
A doxiciclina in vitro é principalmente um medicamento bacteriostático. Atua ao inibir a síntese proteica da célula bacteriana. A doxiciclina liga-se especificamente aos recetores das subunidades ribossómicas 30S, levando a uma perturbação no acesso do aminoacil-ARNt à localização do recetor do complexo ARN ribossómico.
A inibição da síntese proteica bacteriana resulta numa perturbação de todas as funções necessárias para a vida da bactéria. A divisão celular e a formação da parede celular ficam especialmente comprometidas.

Baseado em referências bibliográficas: C*hlamydophila psittaci* (2020) e a *Mycoplasma spp* (2021) demonstraram ser altamente suscetíveis. Os resultados da *Pasteurella multocida* (2014) demonstraram uma suscetibilidade muito variável, desde níveis elevados a níveis baixos, consoante a região geográfica de origem dos isolados.

Em geral, foram relatados quatro mecanismos de resistência adquiridos pelos microrganismos contra as tetraciclinas: Diminuição da acumulação de tetraciclinas (permeabilidade diminuída da parede celular bacteriana e efluxo ativo), proteção proteica do ribossoma bacteriano, inativação enzimática das mutações do ARNr e dos antibióticos (impedindo a ligação das tetraciclinas ao ribossoma). Normalmente, a resistência às tetraciclinas é adquirida através de plasmídeos ou outros elementos móveis (por exemplo, transposões conjugativos). A resistência cruzada às tetraciclinas é comum, mas depende do mecanismo que confere resistência. Devido à maior lipossolubilidade e à maior facilidade ao passar através das membranas celulares (em comparação com as tetraciclinas), a doxiciclina mantém um certo nível de eficácia contra microrganismos com resistência adquirida às tetraciclinas através de bombas de efluxo. No entanto, a resistência mediada por proteínas de proteção ribossomal confere resistência cruzada à doxiciclina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os seguintes dados são baseados em fonte bibliográfica:
Em termos gerais, a doxiciclina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal, é amplamente distribuída pelo organismo, não é metabolizada de forma significativa e é principalmente excretada pelas fezes.

Foi demonstrado que a doxiciclina era bem absorvida a partir do trato gastrointestinal dos pombos após uma dosagem oral de 60 mg/kg do peso corporal. Atingiu-se uma concentração plasmática máxima de 8,1 µg/ml 6 horas após a administração, tendo sido estimada uma meia-vida plasmática de 11,3 h.

Com uma dosagem oral diária de 30 mg de doxiciclina/kg do peso corporal dividida em 2 doses iguais durante um período de 14 dias, foram medidos os valores de pico médios no plasma de 2,4 µg/ml e os valores charneira médios no plasma de 1,8 µg/ml".

Identificaram um volume de distribuição de 1,3-1,4 l/kg nos pombos.

No fígado, registou-se uma acumulação elevada (valores de 8-26 µg/g) 2 h após a última administração, que diminuiu ligeiramente após 7 h (valores individuais 7 a 17 µg/g).

Relativamente ao pulmão, foram medidas concentrações significativamente maiores do que no plasma (níveis médios de plasma =1,8 µg/ml após 2 h e 1,4 µg/ml após 6 h), embora a concentração máxima e a variabilidade sejam substancialmente menores do que no fígado (3-7 µg/g após 2 h e 2 a 4 µg/g após 7 h).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico
Citrato de sódio di-hidrogenado
Lactose mono-hidratada

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não pode ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura da saqueta de 4 g: utilizar imediatamente. Não conservar.
Prazo de validade após a primeira abertura do saco de 200 g: 1 mês.
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Uma vez aberto, volte a fechar bem o saco de 200 g a fim de proteger da luz.
Após a reconstituição, as soluções medicamentadas devem ficar protegidas da luz solar direta.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 8 saquetas com película de alumínio, de utilização única, com 4 g de pó cada.
Cada saqueta contém 600 mg de hiclato de doxiciclina.

- Caixa: cartão
- Saquetas: papel/PE/Alu/PE

Boião de polipropileno com tampa roscada que contém um saco com 200 g de pó.

- Boião: PP
- Tampa roscada: PEAD
- Saco: papel/PE/Alu/PE

É possível que não sejam comercializadas embalagens em todas as dimensões apresentadas.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Oropharma n.v.
Kapellestraat 70
BE-9800 Deinze
Bélgica

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

1017/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 1 de junho de 2016.
Data da renovação da autorização: 23 de agosto de 2021.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Rótulo no boião (o boião contém um saco de 200 g)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORNICURE 150 mg/g, pó para administração na água de bebida
Hiclato de doxiciclina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

150,0 mg de hiclato de doxiciclina (equivalente a 130,0 mg de doxiciclina) por 1 g de pó.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos (pombos-correio) e aves ornamentais, especialmente psitacídeos (por exemplo, papagaios-do-congo, cacatuas de Goffin, caturras)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não é autorizada a administração a aves destinadas ao consumo humano. Não administrar a aves produtoras ou destinadas à produção de ovos para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP MM/AAAA

Após a primeira abertura, utilizar dentro de...
Após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções, utilizar no prazo de 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Uma vez aberto, volte a fechar bem o saco a fim de proteger da luz.
Após a reconstituição, as soluções medicamentadas devem ficar protegidas da luz solar direta.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Oropharma nv, Kapellestraat 70, 9800 Deinze, Bélgica.

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

1017/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO 8 x 4 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORNICURE 150 mg/g, pó para administração na água de bebida
Hiclato de doxiciclina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

150,0 mg de hiclato de doxiciclina (equivalente a 130,0 mg de doxiciclina) por 1 g de pó.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

8 x 4 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos (pombos-correio) e aves ornamentais, especialmente psitacídeos (por exemplo, papagaios-do-congo, cacatuas de Goffin, caturras)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não é autorizada a administração a aves destinadas ao consumo humano. Não administrar a em aves produtoras ou destinadas à produção de ovos para consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP MM/AAAA

Após a primeira abertura, utilizar imediatamente. Não conservar.

Após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções, utilizar no prazo de 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a reconstituição, as soluções medicamentadas devem ficar protegidas da luz solar direta.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Oropharma nv, Kapellestraat 70, 9800 Deinze, Bélgica.

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

1017/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de papel/PE/Alu/PE de 200 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORNICURE 150 mg/g, pó para administração na água de bebida
Hiclato de doxiciclina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

150,0 mg de hiclato de doxiciclina (equivalente a 130,0 mg de doxiciclina) por 1 g de pó.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos (pombos-correio) e aves ornamentais, especialmente psitacídeos (por exemplo, papagaios-do-congo, cacatuas de Goffin, caturras)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP MM/AAAA

Após a primeira abertura, utilizar dentro de...
Após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções, utilizar no prazo de 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Uma vez aberto, volte a fechar bem o saco a fim de proteger da luz.
Após a reconstituição, as soluções medicamentadas devem ficar protegidas da luz solar direta.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Oropharma nv, Kapellestraat 70, 9800 Deinze, Bélgica.

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

1017/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saqueta de papel/PE/Alu/PE de 4 g (embalagens de 8 unidades)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORNICURE 150 mg/g, pó para administração na água de bebida para pombos-correio e aves ornamentais
Hiclato de doxiciclina

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

150 mg de hiclato de doxiciclina (equivalente a 130 mg de doxiciclina) por 1 g de pó.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP MM/AAAA

Após a primeira abertura, utilizar imediatamente. Não conservar.
Após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções, utilizar no prazo de 24 horas.

8. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

ORNICURE 150 mg/g, pó para administração na água de bebida para pombos-correio e aves ornamentais

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
Oropharma nv, Kapellestraat 70,
BE-9800 Deinze, Bélgica.

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Laboratoria Smeets nv, Industriepark Terbekenhof,
Fotografielaan 42, BE-2610 Wilrijk, Bélgica.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ORNICURE 150 mg/g, pó para administração na água de bebida para pombos-correio e aves ornamentais

Hiclato de doxiciclina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E DE OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Por 1 grama

Substância ativa: 150,0 mg de hiclato de doxiciclina (equivalente a 130,0 mg de doxiciclina).
Outras substâncias: ácido cítrico, citrato de sódio di-hidrogenado, lactose mono-hidratada.

O medicamento é um pó fino de cor amarela a amarela clara.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções causadas por microrganismos:

- Pombos-correio: tratamento de infeções causadas por *Chlamydophila psittaci, Pasteurella multocida, Mycoplasma spp.*
- Aves ornamentais: tratamento de infeções causadas pela *Chlamydophila psittaci*

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outras tetraciclinas ou qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Tal como em todas as tetraciclinas, em situações raras, podem ocorrer reações alérgicas e sensibilidade à luz do sol.
A flora intestinal pode ser afetada se o tratamento for prolongado (mais de 10 dias), o que pode resultar em perturbações digestivas. Em caso de suspeita da ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser interrompido.
Pode ocorrer uma ligeira perda de peso.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

7. ESPÉCIES-ALVO

Pombos (pombos-correio) e aves ornamentais, especialmente psitacídeos (por exemplo, papagaios-do-congo, cacatuas de Goffin, caturras)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Deve ser administrado na água de bebida.

Pombos-correio:

- Tratamento de infeções causadas pela *Chlamydophila psittaci*:
  46 mg de hiclato de doxiciclina/dia/kg do peso corporal durante, pelo menos, 30 dias
- Tratamento de infeções devido a outros agentes patogénicos (*Pasteurella multocida, Mycoplasma spp)*: 20 mg de hiclato de doxiciclina/dia/kg do peso corporal durante 5 dias

A água de bebida medicamentada também pode ser administrada diretamente no papo.

Pombos-correio e aves ornamentais, especialmente psitacídeos (por exemplo, papagaios-do-congo, cacatuas de Goffin, caturras):

Para o tratamento de infeções causadas pela *Chlamydophila psittaci* , a água de bebida deve ser medicamentada da seguinte forma:

Papagaios-do-congo:
uma dosagem de 800 mg de hiclato de doxiciclina/dia/l de água de bebida ad libitum durante 42 dias ou 54 mg de hiclato de doxiciclina/dia/kg do peso corporal;

Cacatuas de Goffin:
uma dosagem de 400 mg de hiclato de doxiciclina/dia/l de água de bebida ad libitum durante 42 dias ou 24 mg de hiclato de doxiciclina/dia/kg do peso corporal;

Caturras:
uma dosagem de 400 mg de hiclato de doxiciclina/dia/l de água de bebida ad libitum (ou 40 mg de hiclato de doxiciclina/dia/kg do peso corporal através de tubo de alimentação no papo) durante 30 dias.

Em virtude das diferenças fisiológicas e farmacocinéticas entre o vasto leque de espécies para as quais este produto está indicado, as doses acima indicadas são apenas para orientação. Consoante a espécie de animal e a infeção a tratar, pode ser pertinente a administração de doses alternativas com base numa abordagem fundamentada em dados concretos. Contudo, qualquer alteração ao regime de dosagem deve basear-se numa avaliação risco/benefício efetuada pelo veterinário responsável, na medida em que a tolerância a doses maiores não foi investigada.

É possível calcular a quantidade diária exata do produto utilizando a seguinte fórmula como orientação:

$$\frac{\text{... mg de produto/kg de peso corporal/dia*} \times \text{média do peso corporal (kg) das aves a tratar}}{\text{Consumo de água diário médio (l) por ave}} = \text{... mg de medicamento por litro de água de bebida}$$

* 10 mg de hiclato de doxiciclina/kg do peso corporal é equivalente a 67 mg de produto/kg do peso corporal.

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

O consumo de água de bebida medicamentada depende da condição clínica das aves. Para obter a dosagem correta, a concentração na água de bebida pode ter de ser ajustada em conformidade.
A água de bebida medicamentada é uma solução transparente, incolor a amarela.

A 20ºC a solubilidade máxima do produto em água mole/dura é por volta dos 390g/L e a 5ºC em água mole/dura por volta dos 190 g/L.
Advertência: A solubilidade do medicamento depende do valor do pH; em água dura alcalina, o medicamento pode precipitar. A água com uma dureza > 19,2° d e um valor do pH > 8,1 não é adequada para dissolver este medicamento.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Se apenas forem utilizadas algumas embalagens, recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem calibrado corretamente. Adicionar a quantidade diária à água de bebida para que toda a medicação seja consumida em 24 horas. Substituir a água de bebida medicamentada a cada 24 horas.

Não deve ser disponibilizada qualquer outra fonte de água de bebida durante o período de medicação. Mantenha os pombos-correio no pombal durante o tratamento.

Limpe o sistema de fornecimento de água adequadamente após o fim do período de medicação para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não é autorizada a administração a aves destinadas ao consumo humano. Não administrar a aves produtoras ou destinadas à produção de ovos para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Saco de 200 g: uma vez aberto, volte a fechar bem o saco a fim de proteger da luz.
Após a reconstituição, as soluções medicamentada devem ficar protegidas da luz solar direta.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na embalagem, a seguir a "EXP". A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura da saqueta de 4 g: utilizar imediatamente. Não conservar.
Prazo de validade após a primeira abertura do saco de 200 g: 1 mês.
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
O consumo de água de bebida medicamentada pelos animais pode ser alterado como consequência de uma doença e deve ser monitorizado cuidadosamente. Em caso de consumo insuficiente de água, aconselha-se a administração de doxiciclina diretamente no papo ou por via parentérica.

A medicação deve ser conjugada com boas práticas de gestão, por exemplo, uma boa higiene, uma boa ventilação e, na medida do possível, um encabeçamento adequado.

A (re)absorção da doxiciclina pode ser reduzida quando é dado "grit" às aves. Assim, recomenda-se a supressão de "grit" e aditivos minerais durante o tratamento em pombos e a limitação de cálcio a um teor máximo de 0,7 % nos granulados em papagaios.

Igualmente, foi relatada a resistência cruzada entre a doxiciclina e outras tetraciclinas. A utilização do produto deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de susceptibilidade tiverem demonstrado resistência às tetraciclinas, porque a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para utilização em animais:
Devido à provável variabilidade (temporal, geográfica) na suscetibilidade das bactérias à doxiciclina, recomenda-se vivamente a amostragem bacteriológica e o teste de suscetibilidade de microrganismos provenientes de animais doentes.
Uma utilização do medicamento que se desvie das instruções dadas no folheto informativo pode aumentar a frequência das bactérias resistentes à doxiciclina devido ao potencial de resistência cruzada com outras tetraciclinas e pode diminuir a eficácia do tratamento.

A utilização do medicamento deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.
Evitar a administração em equipamento de abeberamento oxidado.
A qualidade da água de bebida pode influenciar a biodisponibilidade do produto. Consulte a Secção 8.

Também é possível atingir concentrações tóxicas em aves mantidas em ambientes exteriores quentes, onde o consumo de água é maior. As aves sujeitas a tratamento devem ser monitorizadas para deteção de sinais de toxicose por doxiciclina, nomeadamente letargia, inapetência, inatividade e urina amarela ou verde. A toxicose por doxiciclina provoca disfunção e danos hepáticos que podem resultar em níveis elevados de AST plasmático, desidrogenase láctica e ácidos biliares. Se houver suspeita de toxicose por doxiciclina, o tratamento deve ser descontinuado e deve iniciar-se a prestação de cuidados gerais de assistência.

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

Este produto pode causar dermatite de contacto e/ou reações de hipersensibilidade se o contacto for feito com a pele ou os olhos (pó e solução), ou se o pó for inalado. As pessoas com uma possível hipersensibilidade às tetraciclinas devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Tomar medidas para evitar a produção de pó ou inalação de partículas de pó ao incorporar o produto na água. Evitar o contacto direto com a pele e os olhos ao manusear e administrar o produto.

Usar luvas impermeáveis (por exemplo, de borracha ou de látex) e uma máscara antipoeira adequada (um respirador de meia máscara descartável conforme a Norma europeia EN 149 (FFP) ou um respirador não descartável conforme a Norma europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143) durante a preparação e a administração da solução.

Em caso de contacto com os olhos ou a pele, enxaguar a área afetada com água limpa em abundância e, se ocorrer irritação, procurar assistência médica.

Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente após manusear o medicamento.

Se apresentar sintomas após a exposição, como por exemplo, erupção cutânea, deve procurar ajuda médica e mostrar esta advertência ao médico. O inchaço do rosto, dos lábios ou dos olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves que exigem cuidados médicos urgentes.

Não fumar, não comer nem beber durante o manuseamento do medicamento.

Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica.

Postura de ovos:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante o período de reprodução, ou seja, o período entre o acasalamento e o fim da alimentação da progenitura. Durante este período, a utilização do medicamento não é recomendada.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:
A administração concomitante da doxiciclina com qualquer catião divalente (por exemplo, Ca, FE, Mg, Al, iões divalentes de antiácidos) deve ser evitada, visto que pode levar a uma biodisponibilidade reduzida.
A doxiciclina pode potenciar o efeito dos anticoagulantes.
Não administrar em conjunto com preparados de ferro, caulino e antiácidos.
Não utilizar em conjunto com antibióticos bactericidas, tais como penicilinas, cefalosporinas e antibióticos betalactâmicos devido ao antagonismo do modo de ação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Efeitos gastrointestinais. As aves ornamentais e os pombos-correio podem regurgitar após a administração de dosagens elevadas.

Em cacatuas de Goffin, com uma dose de 30 mg de hiclato de doxiciclina/kg do peso corporal/dia durante 42 dias consecutivos, as alterações nas análises bioquímicas ao plasma sugerem danos hepáticos ligeiros, que desaparecem 7 dias após o fim do tratamento.

Incompatibilidades principais:
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não pode ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensões das embalagens: 8 x 4 g e 200 g.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.