

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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 hclato de doxiciclina 500 mg)

Excipiente:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3 FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração oral na água de bebida.
Pó amarelo cristalino.

4 INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Suínos (pós-desmame), galinhas (frangos de carne, jovens e reprodutoras) e perus (de carne, jovens e reprodutoras).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

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

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida a tetraciclina ou ao excipiente.

Não administrar quando tiver sido detetada resistência às tetraciclina no bando/vara devido à possibilidade de resistência cruzada.

Não administrar a animais com função hepática ou renal afetadas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A ingestão da medicação pelos animais pode estar alterada em função da doença. No caso de uma ingestão insuficiente de água de bebida, os animais devem ser tratados por via parentérica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

O uso inapropriado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistência das bactérias às tetraciclina 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.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. Evite a administração em equipamento de beber oxigenado.

Como pode não ser possível erradicar os agentes patogénicos, a medicação deverá ser combinada com boas práticas de manejo, por exemplo, uma boa higiene, ventilação adequada e ausência de superpopulação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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. Usar 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), quando se aplica o medicamento veterinário.
- Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar bem com muita água fresca a área afetada e, havendo irritação, consultar 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 surgirem sintomas depois da exposição, como irritação da pele, deve procurar-se aconselhamento médico e mostrar ao médico esta advertência. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais sérios e requerem atenção médica urgente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Como para todas as tetraciclinas, podem ocorrer, em raras ocasiões, fotossensibilidade e reações alérgicas. Em caso de reações adversas suspeitas, o tratamento deve ser interrompido.

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, a lactação e a postura de ovos

Gestação e lactação:

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

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em porcas em gestação ou lactação. A administração não é 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.

4.8 Interações medicamentosas 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, dado estes limitarem 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, betalactâmicos, dado as tetraciclinas serem bacteriostáticas e antimicrobianas.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

4.9 Posologia e via de administração

Na água potável.

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, a dose diária exata de medicamento veterinário a administrar pode ser calculada com base no número e peso dos animais a tratar, utilizando a seguinte fórmula:

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem. A ingestão da água de bebida medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração na água de bebida deve ser reajustada. Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente aferido 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 de bebida medicada deve ser fresca e substituída de 24 em 24 horas. É aconselhável preparar uma pré-solução concentrada e diluí-la posteriormente nas concentrações terapêuticas, se for necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispositivo dosificador 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 restantes 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 recipiente metálico, 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.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, 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.

4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Suínos: 4 dias.

Galinhas: 5 dias.

Perus: 12 dias.

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

5 PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico, tetraciclinas.

Código ATCvet: QJ 01 AA 02

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um derivado de tetraciclina semissintética. Exerce a sua ação através da inibição da síntese proteica a nível do ribossoma, essencialmente ligando-se às subunidades do ribossoma 30S da bactéria. A doxiciclina é um antibiótico de largo espectro que exhibe uma grande atividade contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, agentes patogénicos aeróbios e anaeróbios, especialmente *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae* isoladas das infeções respiratórias do suíno e *Mycoplasma gallisepticum* associada a infeções 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 (evitando que a tetraciclina se ligue ao ribossoma). A resistência à tetraciclina é geralmente adquirida através de plasmídeos ou outros elementos móveis (por exemplo, transposomas conjugativos). 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.

5.2 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 estágio 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 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 70-80%. A biodisponibilidade em galinhas e perus pode variar entre 41 e 73% e 25 e 64%, respetivamente, 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 tetraciclina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3. 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 diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter a embalagem bem fechada após a primeira abertura para proteção contra humidade.

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

6.5 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).

Tamanho dos sacos:

Embalagem de 1 kg

Embalagem de 2 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação de medicamentos veterinários não utilizados e dos desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

BE:

Dechra Regulatory BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1036/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de agosto de 2016.

Data da última renovação: 23 de agosto de 2021.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

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

1 kg / 2 kg

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 e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

2. Nome do medicamento veterinário

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

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Cada g contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 433 mg
(equivalente a hiclato de doxiciclina 500 mg)
Pó amarelo cristalino.

4. Forma farmacêutica

Pó para administração oral na água de bebida.

5. Dimensão da embalagem

1 kg, 2 kg

6. Indicações

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

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

7. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida a tetraciclina ou ao excipiente.

Não administrar quando tiver sido detetada resistência às tetraciclinas no bando/vara devido à possibilidade de resistência cruzada.

Não administrar a animais com função hepática ou renal afetadas.

8. Reações adversas

Como para todas as tetraciclinas, podem ocorrer, em raras ocasiões (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais), fotossensibilidade e reações alérgicas. Em caso de reações adversas suspeitas, o tratamento deve ser interrompido.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto informativo ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

9. Espécies-alvo

Espécies-alvo:

Suínos (pós-desmame), galinhas (frangos de carne, jovens e reprodutoras) e perus (de carne, jovens e reprodutoras).

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

Administração em água potável.

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, a dose diária exata de medicamento veterinário a administrar pode ser calculada com base no número e peso dos animais a tratar, utilizando a seguinte fórmula:

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

11. Instruções com vista a uma utilização correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem. A ingestão da água de bebida medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração na água de bebida deve ser ajustada. Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente aferido 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

de bebida medicada deve ser fresca e substituída de 24 em 24 horas. É aconselhável preparar uma pré-solução concentrada e diluí-la posteriormente nas concentrações terapêuticas, se for necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispositivo dosificador 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 restantes 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 recipiente metálico, 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 misturado em água de bebida alcalina dura.

12. INTERVALO(S) 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 de ovos para consumo humano.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter a embalagem bem fechada após a primeira abertura para proteção contra humidade. Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado nesta embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

14. Advertências especiais

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A ingestão da medicação pelos animais pode estar alterada em função da doença. No caso de uma ingestão insuficiente de água de bebida, os animais devem ser tratados por via parentérica.

Precauções especiais para utilização em animais

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em leitões antes do desmame. O uso inapropriado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistência das bactérias às tetraciclina 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 baseado 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.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. Evite a administração em equipamento de beber oxigenado.

Como pode não ser possível erradicar os agentes patogénicos, a medicação deverá ser combinada com boas práticas de manejo, por exemplo, uma boa higiene, ventilação adequada e ausência de superpopulação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento 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 tetraciclina 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. Usar 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), quando se aplica o medicamento veterinário.
- Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar bem com muita água fresca a área afetada e, havendo irritação, consultar 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 surgirem sintomas depois da exposição, como irritação da pele, deve-se procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico esta advertência. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais sérios e requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

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

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em porcas em gestação ou lactação. A administração não é recomendada durante a gestação ou lactação.

Postura de ovos:

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

Interações medicamentosas 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, dado estes limitarem a absorção de tetraciclina.

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, betalactâmicos, dado as tetraciclinas serem bacteriostáticas e antimicrobianas.

A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, 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.

Incompatibilidades:

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

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

16. Data da última aprovação do rótulo

Agosto de 2021.

17. Outras informações

Apresentações: 1 kg e 2 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

18. 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.

19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

EXP: {mês/ano}

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

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



21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

1036/01/16DFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lot: {número}