

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxylin 50% pó oral para bovinos (vitelos), suínos e aves (galinhas)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por grama:

Substância ativa:

Hiclato de doxiciclina 500 mg
(equivalente a 433 mg de doxiciclina)

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Ácido cítrico
Lactose

Pó ligeiramente amarelado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Vitelos pré-ruminantes, suínos, galinhas

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento das seguintes infeções especificadas do trato respiratório e do trato digestivo causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina.

Vitelos pré-ruminantes:

- Broncopneumonia e pleuropneumonia causada por *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma* spp.

Suínos:

- Rinite atrófica causada por *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica*;
- Broncopneumonia causada por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* e *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Galinhas:

- Infeções do trato respiratório causadas por *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* e *Bordetella avium*;
- Enterite causada por *Clostridium perfringens* e *Clostridium colinum*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às tetraciclinas ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática grave.

3.4 Advertências especiais

A elevada taxa de resistência da *E. coli*, isolada de galinhas, contra tetraciclinas tem sido documentada. Assim, o medicamento veterinário deve ser utilizado para o tratamento de infeções provocadas por *E. coli* somente após a realização de testes de sensibilidade. Foi ainda reportada resistência às tetraciclinas em patógenos respiratórios de suínos (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) e patógenos de vitelos (*Pasteurella* spp.) em alguns países da UE.

Como a erradicação dos patógenos-alvo pode não ser atingida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de gestão, ou seja, uma boa higiene, ventilação adequada, sem sobrepopulação de gado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

O uso do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

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

Durante o manuseamento do medicamento veterinário, devem ser evitados o contacto com a pele e inalação tendo em conta o risco de sensibilização e de dermatites de contacto. Para tal, devem ser utilizadas luvas e uma máscara contra o pó.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

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. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Dada a deposição da doxiciclina nos tecidos ósseos jovens, a administração do medicamento veterinário deve ser limitada durante a gestação e a lactação.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, tais como penicilinas e cefalosporinas.

As tetraciclina podem quelar catiões (por exemplo, Mg, Mn, Fe e Al) e tal poderá provocar uma biodisponibilidade diminuída.

3.9 Posologia e via de administração

A ser administrado oralmente através de substitutos do leite e/ou a água de bebida.

Vitelos pré-ruminantes: 10 mg de hclato de doxiciclina /kg de peso corporal/dia, correspondente a 20 mg de medicamento veterinário por quilograma de peso corporal durante 3-5 dias consecutivos, divididos em 2 administrações.

Suínos: 10 mg de hclato de doxiciclina /kg de peso corporal/dia, correspondente a 20 mg de medicamento veterinário por quilograma de peso corporal durante 3-5 dias consecutivos.

Galinhas: 25 mg de hclato de doxiciclina /kg de peso corporal/dia, correspondente a 50 mg de medicamento veterinário por quilograma de peso corporal durante 3-5 dias consecutivos.

Para a administração através da água de bebida, a quantidade exata diária do medicamento veterinário deve ser calculada com base na dose recomendada, bem como o número e peso dos animais a serem tratados, de acordo com a seguinte fórmula:

mg medicamento veterinário / kg peso corporal / dia	x	Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados	= mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida
Consumo médio diário de água (litros) por animal			

Para garantir a dose correta, o peso corporal deverá ser determinado o mais precisamente possível.

O consumo de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dose correta, a concentração na água de bebida poderá ter de ser ajustada.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem devidamente calibrado se forem utilizadas diferentes embalagens. A quantidade diária deverá ser adicionada à água de bebida de forma que toda a medicação seja consumida no prazo de 24 horas. A água de bebida medicada deve ser preparada a cada 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma pré-solução concentrada- aproximadamente 100 gramas do medicamento veterinário por litro de água de bebida - e a sua diluição posterior em concentrações terapêuticas, se necessário. Alternativamente, a solução concentrada pode ser utilizada proporcionalmente num aparelho de medicação.

O substituto do leite medicado deverá ser utilizado imediatamente.

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

Pode ocorrer, em vitelos, degenerescência aguda do miocárdio, por vezes fatal, a seguir a doses únicas ou múltiplas. Uma vez que tal é provocado maioritariamente por sobredosagens, é importante a medição precisa da dose.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Vitelos: 7 dias.

Suínos: 8 dias.
Galinhas: 5 dias.

Não é autorizada a utilização em aves produtoras de ovos para consumo humano.
Não é autorizada a utilização em bovinos produtores de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um antibiótico de largo espectro. Inibe a síntese proteica bacteriana através da ligação intracelular na subunidade ribossomal 30-S. Isto interfere com a ligação de aminoacil-tRNA ao sítio aceitador no complexo ribossoma mRNA e impede o acoplamento dos aminoácidos nas cadeias peptídicas longas.

A doxiciclina inibe bactérias, *Micoplasma*, *Clamidia*, *Rickettsia* e certos protozoários.

Têm sido reportados quatro mecanismos de resistência adquirida por microrganismos contra as tetraciclina em geral: Acumulação diminuída de tetraciclina (diminuição da permeabilidade da parede celular bacteriana e efluxo ativo), proteção proteica da inativação de bactérias, desativação enzimática das mutações do antibiótico e rRNA (impedindo a ligação da tetraciclina ao ribossoma). A resistência à tetraciclina é geralmente adquirida por meio de plasmídeos ou outros elementos móveis (por exemplo transposões conjugativos). A resistência cruzada entre as tetraciclina também tem sido descrita. Dada a sua maior lipossolubilidade e maior facilidade para passar através das membranas celulares (em comparação com a tetraciclina), a doxiciclina mantém um certo grau de eficácia contra microrganismos com resistência adquirida à tetraciclina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A doxiciclina é rápida e quase completamente absorvida pelo intestino. A presença de alimentos no intestino não tem qualquer efeito sobre a absorção real de doxiciclina. A distribuição da doxiciclina e a sua penetração na maioria dos tecidos do corpo é boa.

Após a absorção, as tetraciclina são dificilmente metabolizadas. Em contraste com as outras tetraciclina, a doxiciclina é excretada principalmente através das fezes.

Vitelos

Após uma dose de 10 mg/kg de peso corporal/dia durante 5 dias, foi verificada uma semivida de eliminação variando entre 15 e 28 horas. O nível plasmático de doxiciclina alcançou uma média de 2,2-2,5 µg/ml.

Suínos

Em suínos, não foi verificada qualquer acumulação de doxiciclina no plasma depois do tratamento através da água de bebida. Foram verificados valores plasmáticos médios de $0,44 \pm 0,12$ µg/ml após 3 dias de medicação com uma dose média de 10 mg/kg de peso corporal.

Aves

Foram atingidas concentrações plasmáticas estacionárias de $2,05 \pm 0,47$ µg/ml dentro de 6 horas após o início da medicação e estas variaram entre 1,28 e 2,18 µg/ml com uma dose de 25 mg/kg de peso corporal durante 5 dias.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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:

- Recipiente *securitainer*: 36 meses;
- Balde: 24 meses.

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

Prazo de validade após reconstituição em água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição em substitutos do leite: usar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 ° C.

Não refrigerar ou congelar.

Proteger do frio intenso.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Recipiente *securitainer*: recipiente de polipropileno branco, coberto com uma tampa de polietileno de baixa densidade. O *Securitainer* contém 1 kg de medicamento veterinário.

- Balde: balde de polipropileno branco fornecido com uma tampa de polipropileno. O balde contém 1, 2,5 ou 5 kg de medicamento veterinário.

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

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dopharma Research B.V.

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

51463

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de maio de 2003.

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

11/2022

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.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Recipiente *securitainer* e balde

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxylin 50% pó oral para bovinos (vitelos), suínos e aves (galinhas)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Hiclato de doxiciclina 500 mg/g
(equivalente a 433 mg de doxiciclina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg, 2.5 kg, 5 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Vitelos pré-ruminantes, suínos e galinhas

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral, após a dissolução em água de bebida/substituto do leite.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Vitelos: 7 dias.

Suínos: 8 dias.

Galinhas: 5 dias.

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

Não é autorizada a utilização em bovinos produtores de leite para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Proteger do frio intenso.

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

Dopharma Research B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51463

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Doxylin 50% pó oral para bovinos (vitelos), suínos e aves (galinhas)

2. Composição

Substância ativa:

Hiclato de doxiciclina 500 mg/g
(equivalente a 433 mg de doxiciclina)

Pó ligeiramente amarelado.

3. Espécies-alvo

Vitelos pré-ruminantes, suínos, galinhas

4. Indicações de utilização

Para o tratamento das seguintes infeções especificadas do trato respiratório e do trato digestivo causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina.

Vitelos pré-ruminantes:

- Broncopneumonia e pleuropneumonia causada por *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma* spp.

Suínos:

- Rinite atrófica causada por *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica*;
- Broncopneumonia causada por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* e *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Galinhas:

- Infeções do trato respiratório causadas por *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* e *Bordetella avium*;
- Enterite causada por *Clostridium perfringens* e *Clostridium colinum*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às tetraciclinas ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática grave.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A elevada taxa de resistência da *E. coli*, isolada de galinhas, contra tetraciclinas tem sido documentada. Assim, o medicamento veterinário deve ser utilizado para o tratamento de infeções provocadas por *E. coli* somente após a realização de testes de sensibilidade. Foi ainda reportada resistência às tetraciclinas em patógenos respiratórios de suínos (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) e patógenos de vitelos (*Pasteurella* spp.) em alguns países da UE.

Como a erradicação dos patógenos-alvo pode não ser atingida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de gestão, ou seja, uma boa higiene, ventilação adequada, sem sobrecarga de gado.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

O uso do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

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

Durante o manuseamento do medicamento veterinário, devem ser evitados o contacto com a pele e inalação tendo em conta o risco de sensibilização e de dermatites de contacto. Para tal, devem ser utilizadas luvas e uma máscara contra o pó.

Gestação e lactação:

Dada a deposição da doxiciclina nos tecidos ósseos jovens, a administração do medicamento veterinário deve ser limitada durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, tais como penicilinas e cefalosporinas. As tetraciclina podem quelar cátions (por exemplo, Mg, Mn, Fe e Al) e tal poderá provocar uma biodisponibilidade diminuída.

Sobredosagem:

Pode ocorrer, em vitelos, degenerescência aguda do miocárdio, por vezes fatal, a seguir a doses únicas ou múltiplas. Uma vez que tal é provocado maioritariamente por sobredosagens, é importante a medição precisa da dose.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

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 dados 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

Vitelos pré-ruminantes:

10 mg de hclato de doxiciclina /kg de peso corporal / dia, correspondente a 20 mg de medicamento veterinário por quilograma de peso corporal durante 3-5 dias consecutivos, divididos em 2 administrações.

Suínos:

10 mg de hclato de doxiciclina /kg de peso corporal / dia, correspondente a 20 mg de medicamento veterinário por quilograma de peso corporal durante 3-5 dias consecutivos.

Galinhas:

25 mg de hclato de doxiciclina /kg de peso corporal / dia, correspondente a 50 mg de medicamento veterinário por quilograma de peso corporal durante 3-5 dias consecutivos.

A ser administrado oralmente através de substitutos do leite e/ou na água de bebida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para a administração através da água de bebida, a quantidade exata diária do medicamento veterinário deve ser calculada com base na dose recomendada, bem como o número e peso dos animais a serem tratados, de acordo com a seguinte fórmula:

mg medicamento veterinário / kg peso corporal / dia	x	Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados	= mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida
Consumo médio diário de água (litros) por animal			

Para garantir a dose correta, o peso corporal deverá ser determinado o mais precisamente possível. O consumo de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dose correta, a concentração na água de bebida poderá ter de ser ajustada.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem devidamente calibrado se forem utilizadas diferentes embalagens. A quantidade diária deverá ser adicionada à água de bebida de forma que toda a medicação seja consumida no prazo de 24 horas. A água de bebida medicada deve ser preparada a cada 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma pré-solução concentrada- aproximadamente 100 gramas do medicamento veterinário por litro de água de bebida - e a sua diluição posterior em concentrações terapêuticas, se necessário. Alternativamente, a solução concentrada pode ser utilizada proporcionalmente num aparelho de medicação.

O substituto do leite medicado deverá ser utilizado imediatamente.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Vitelos: 7 dias.

Suínos: 8 dias.

Galinhas: 5 dias.

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

Não é autorizada a utilização em bovinos produtores de leite para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Proteger do frio intenso.

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

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição em substitutos do leite: utilizar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

51463

1 kg securitainer

1 kg balde

2.5 kg balde

5 kg balde

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2022

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

16. Detalhes de contacto

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

Dopharma Research BV

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-4582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Produtor responsável pela libertação do lote:

Dopharma BV

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

17. Outras informações

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

Recipiente *securitainer* e balde

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxylin 50% pó oral para bovinos (vitelos), suínos e aves (galinhas)

2. COMPOSIÇÃO

Hiclato de doxiciclina 500 mg/g
(equivalente a 433 mg de doxiciclina)

Pó ligeiramente amarelado.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg, 2.5 kg, 5 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Vitelos pré-ruminantes, suínos e galinhas

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Para o tratamento das seguintes infeções especificadas do trato respiratório e do trato digestivo causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina.

Vitelos pré-ruminantes:

- Broncopneumonia e pleuropneumonia causada por *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma* spp.

Suínos:

- Rinite atrófica causada por *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica*;
- Broncopneumonia causada por *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* e *Mycoplasma hyorhinis*;
- Pleuropneumonia causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Galinhas:

- Infeções do trato respiratório causadas por *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* e *Bordetella avium*;
- Enterite causada por *Clostridium perfringens* e *Clostridium colinum*.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às tetraciclinas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática grave.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

A elevada taxa de resistência da *E. coli*, isolada de galinhas, contra tetraciclinas tem sido documentada. Assim, o medicamento veterinário deve ser utilizado para o tratamento de infeções provocadas por *E. coli* somente após a realização de testes de sensibilidade. Foi ainda reportada resistência às tetraciclinas em patógenos respiratórios de suínos (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) e patógenos de vitelos (*Pasteurella* spp.) em alguns países da UE.

Como a erradicação dos patógenos-alvo pode não ser atingida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de gestão, ou seja, uma boa higiene, ventilação adequada, sem sobrepopulação de gado.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

O uso do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

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

Durante o manuseamento do medicamento veterinário, devem ser evitados o contacto com a pele e inalação tendo em conta o risco de sensibilização e de dermatites de contacto. Para tal, devem ser utilizadas luvas e uma máscara contra o pó.

Gestação e lactação:

Dada a deposição da doxiciclina nos tecidos ósseos jovens, a administração do medicamento veterinário deve ser limitada durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, tais como penicilinas e cefalosporinas. As tetraciclinas podem quelar catiões (por exemplo, Mg, Mn, Fe e Al) e tal poderá provocar uma biodisponibilidade diminuída.

Sobredosagem:

Pode ocorrer, em bezerros, degenerescência aguda do miocárdio, por vezes fatal, a seguir a doses únicas ou múltiplas. Uma vez que tal é provocado maioritariamente por sobredosagens, é importante a medição precisa da dose.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Desconhecidos.

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 dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

A ser administrado oralmente através de substitutos do leite e/ou na água de bebida.

Vitelos pré-ruminantes:

10 mg de hclato de doxiciclina /kg de peso corporal / dia, correspondente a 20 mg de medicamento veterinário por quilograma de peso corporal durante 3-5 dias consecutivos, divididos em 2 administrações.

Suínos:

10 mg de hclato de doxiciclina /kg de peso corporal / dia, correspondente a 20 mg de medicamento veterinário por quilograma de peso corporal durante 3-5 dias consecutivos.

Galinhas:

25 mg de hclato de doxiciclina /kg de peso corporal / dia, correspondente a 50 mg de medicamento veterinário por quilograma de peso corporal durante 3-5 dias consecutivos.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Para a administração através da água de bebida, a quantidade exata diária do medicamento veterinário deve ser calculada com base na dose recomendada, bem como o número e peso dos animais a serem tratados, de acordo com a seguinte fórmula:

mg medicamento veterinário / kg peso corporal / dia	x	Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados	= mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida
Consumo médio diário de água (litros) por animal			

Para garantir a dose correta, o peso corporal deverá ser determinado o mais precisamente possível. O consumo de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dose correta, a concentração na água de bebida poderá ter de ser ajustada.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem devidamente calibrado se forem utilizadas diferentes embalagens. A quantidade diária deverá ser adicionada à água de bebida de forma que toda a medicação seja consumida no prazo de 24 horas. A água de bebida medicada deve ser preparada a cada 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma pré-solução concentrada- aproximadamente 100 gramas do medicamento veterinário por litro de água de bebida - e a sua diluição posterior em

concentrações terapêuticas, se necessário. Alternativamente, a solução concentrada pode ser utilizada proporcionalmente num aparelho de medicação.

O substituto do leite medicado deverá ser utilizado imediatamente.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Bezerros: 7 dias.

Suínos: 8 dias.

Galinhas: 5 dias.

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

Não é autorizada a utilização em bovinos produtores de leite para consumo humano.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Proteger do frio intenso.

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

51463

Tamanhos de embalagem

Securitainer: 1 kg

Balde: 1 kg, 2.5 kg, 5 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Novembro de 2022.

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

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

Dopharma Research BV

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-4582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Produtor responsável pela libertação do lote:

Dopharma BV

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

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

Prazo de validade após reconstituição na água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição em substitutos do leite: utilizar imediatamente.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}