

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DFV DOXIVET 500 mg/g, pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

Hiclato de doxiciclina 500 mg
Equivalente a 433 mg doxiciclina.

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Sílica anidra coloidal	
Ácido cítrico anidro	

Pó amarelo a amarelo-pálido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Suínos e galinhas (frangos de carne, frangas para reprodução e galinhas reprodutoras).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos:

Para tratamento dos sinais clínicos associados a doença respiratória suína causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae*, sensíveis à doxiciclina.

Galinhas:

Em caso de presença de doença clínica no bando, para reduzir a mortalidade, morbilidade e sinais clínicos e para reduzir lesões devidas à Pasteurelose causada pela *Pasteurella multocida* ou reduzir a morbilidade e lesões em infecções respiratórias causadas pela *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a animais com insuficiência hepática.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (temporal e geográfica) da sensibilidade das bactérias à doxiciclina, sobretudo a sensibilidade da *A. pleuropneumoniae* e *O. rhinotracheale* pode diferir de país para país e mesmo de exploração para exploração, pelo que são recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na cultura e sensibilidade de microrganismos a partir de casos de doença na exploração. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo.

Como a erradicação dos patógenos alvo pode não ser alcançada, a medicação deverá ser combinada com boas práticas de manejo, por exemplo, uma boa higiene, ventilação adequada e evitar a sobrelotação.

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

Se souber que é alérgico à classe de antibióticos tetraciclinas, deverá tomar as devidas precauções ao manipular este medicamento veterinário ou a solução medicada.

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 poeira.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis (por exemplo, de borracha ou látex) e uma máscara anti-poeira adequada (por exemplo, um respirador de meia máscara descartável que obedeça à norma europeia EN149).

Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água fresca abundante e, se ocorrer irritação, dirija-se a um médico.

Lavar imediatamente as mãos e a pele contaminada após manipular o medicamento veterinário. Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso.

Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais sérios e requerem atenção médica urgente.

Não fumar, comer, nem beber quando manipular o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas medidas para evitar a produção de poeira 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suíños e galinhas (frangos de carne, frangas para reprodução e galinhas reprodutoras).

Muito raros (<1 animal / 10,000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Fotossensibilidade Reações alérgicas
--	---

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo ou acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A doxiciclina apresenta baixa afinidade para formar complexos com cálcio e estudos efetuados demonstraram que a doxiciclina raramente afeta a formação do esqueleto. Não foram observados efeitos negativos nas aves após a administração de doses terapêuticas de doxiciclina.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, por exemplo, penicilinas ou cefalosporinas.

A absorção de doxiciclina pode ser diminuída em caso de elevado teor de cálcio, ferro, magnésio ou alumínio na dieta. Não administrar conjuntamente com preparações de antiácidos, caulino e ferro.

Recomenda-se que o intervalo entre a administração deste medicamento veterinário e outros que contenham catiões polivalentes, seja de 1-2 horas, visto que estes limitam a absorção das tetraciclinas.

A doxiciclina potencia a ação dos anticoagulantes.

A solubilidade do medicamento depende do pH e este precipita quando misturado numa solução alcalina. Não conservar a água de bebida em recipientes metálicos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

A dose recomendada para suíños é:

12,5 mg de hclato de doxiciclina (25 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia, durante 4 dias consecutivos.

Na ausência de melhora dos sinais clínicos durante este período, o diagnóstico deve ser revisto e o tratamento alterado. Em caso de infecções graves, o período de medicação pode ser prolongado durante 8 dias consecutivos, no máximo, segundo indicação do médico veterinário.

A dose recomendada para galinhas é:

10 mg de hclato de doxiciclina (20 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia, durante 3-4 dias consecutivos em caso de infecções causadas por *P. multocida*, e 20 mg de hclato de doxiciclina (40 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia, durante 3-4 dias consecutivos em caso de infecções causadas por *O. rhinotracheale*.

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

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

ingestão média diária de água (l/animal)

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

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de doxiciclina tenha de ser ajustada em conformidade.

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

A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de forma a que toda a medicação seja consumida em 24 horas. A água de bebida medicada deve ser fresca e substituída de 24 em 24 horas.

É recomendado preparar uma pré-solução concentrada – aproximadamente 100 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida – e diluí-la posteriormente nas concentrações terapêuticas, se for necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispensador de medicamento proporcional na água.

A solubilidade do medicamento veterinário depende do pH e este pode precipitar se for misturado em água de bebida alcalina dura. Utilizar em concentrações mínimas de 200 mg de pó por litro de água de bebida em regiões com água de bebida alcalina dura (*dureza acima de 10,2º e pH superior a 8,1*). Durante o período de tratamento, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água que não a medicada.

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

Sobredosagens de até 1,6 vezes a dose recomendada no rótulo não causam sinais clínicos que possam ser atribuídos ao tratamento. As aves toleram sobredosagens duplas de doxiciclina (40 mg/kg) sem qualquer sinal clínico.

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 Intervalo(s) de segurança

Suínos:

- Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

- Carne e vísceras: 3 dias, em caso de tratamento com 10 mg/kg de peso corporal, durante 4 dias.
- Carne e vísceras: 12 dias, em caso de tratamento com 20 mg/kg de peso corporal, durante 4 dias.
- Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras para consumo humano. Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina pertence ao grupo dos antibióticos tetraciclinas. Trata-se de antibióticos com um largo espectro de atividade antimicrobiana, com a mesma estrutura básica da naftoacenocarboxamida policíclica.

A doxiciclina é principalmente um medicamento bacteriostático. Exerce a sua ação através da inibição da síntese proteica da célula bacteriana. A inibição da síntese proteica bacteriana provoca uma perturbação de todas as funções necessárias à vida das bactérias, em especial, a divisão celular e a formação da parede celular.

A doxiciclina é um antibiótico de largo espectro, ativo contra um grande número de microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, aeróbios e anaeróbios, e *Mycoplasma*, Clamídia e *Rickettsia*.

Para *Ornithobacterium rhinotracheale*, os resultados demonstram uma grande variação desde elevada a baixa sensibilidade, em função da região geográfica de onde provêm os isolados.

Nos suínos a resistência patogénica contra a doxiciclina pode também variar; sobretudo a sensibilidade da *A. pleuropneumoniae* pode diferir de país para país e até mesmo de exploração para exploração.

Foram apresentados quatro mecanismos de resistência adquiridos por microrganismos contra as tetraciclinas: diminuição da acumulação de tetraciclinas (menor permeabilidade da parede celular bacteriana e efluxo ativo), proteção proteica do ribossoma bacteriano, inativação enzimática do antibiótico e mutações ARNr (evitando que a tetraciclina se ligue ao ribossoma). A resistência adquirida às tetraciclinas ocorre geralmente através de plasmídeos ou outros elementos móveis (por exemplo, transposons conjugativos). Foi também descrita uma resistência cruzada entre as tetraciclinas. Devido à lipossolubilidade acrescida e a maior facilidade para atravessar as membranas celulares (em comparação com a tetraciclina), a doxiciclina mantém um determinado grau de eficácia contra os microrganismos com resistência adquirida às tetraciclinas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A doxiciclina é absorvida no estômago e na primeira parte do duodeno. Em comparação com tetraciclinas mais antigas, a absorção de doxiciclina é menos afetada pela presença de catiões bivalentes na alimentação. A biodisponibilidade em suínos, que não estão em jejum, é de aproximadamente 21%.

Após a administração oral de uma dose de 12,8 mg/kg de peso corporal, as concentrações em condições estáveis em suínos durante a medicação situam-se entre uma C_{\min} de 0,40 µg/ml de manhã cedo e uma C_{\max} de 0,87 µg/ml no fim da tarde.

Após a administração de hclato de doxiciclina numa dose real de 21 mg/kg de peso corporal a galinhas, foram atingidas concentrações plasmáticas médias superiores a 1 µg/ml em 6 horas, cujo efeito durou 6 horas após a medicação. Entre 24 a 96 horas após o início do tratamento, as concentrações de doxiciclina no plasma eram superiores a 2 µg/ml.

Após a administração de hclato de doxiciclina numa dose de 10 mg/kg de peso corporal, as concentrações em condições estáveis no plasma eram de 0,75 a 0,93 µg/g entre 12 e 96 horas após o início da medicação.

Por ser altamente lipossolúvel, a doxiciclina tem uma boa penetração nos tecidos. Tecido do

trato respiratório: têm sido relatados para a doxiciclina rácios de plasma de 1,3 (pulmões saudáveis), 1,9 (pulmões pneumónicos) e 2,3 (mucosa nasal). A ligação às proteínas do plasma é elevada (superior a 90%).

A doxiciclina é escassamente metabolizada.

A doxiciclina é excretada essencialmente nas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

A solubilidade da doxiciclina depende do pH. Ocorre precipitação numa solução alcalina. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do recipiente:

Saco constituído por laminado de poliéster/alumínio/polietileno.

Tamanhos de embalagem:

Embalagem de cartão 10 x 100 g.

Embalagem de cartão 50 x 100 g.

Embalagem de cartão 250 x 100 g.

Embalagem de 1 kg.

Embalagem de 2,5 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

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

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

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DIVASA-FARMAVIC S.A.

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

363/02/12DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14 de março de 2012.

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

12/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO: 10 x 100 g – 50 x 100 g – 250 x 100 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DFV DOXIVET 500 mg/g, pó para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

500 mg de hclato de doxiciclina
Equivalente a 433 mg de doxiciclina

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 100 g
50 x 100 g
250 x 100 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Suíños e galinhas (frangos de carne, frangas para reprodução e galinhas reprodutoras).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: Administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Suíños:

- Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

- Carne e vísceras: 3 dias, em caso de tratamento com 10 mg/kg de peso corporal, durante 4 dias.
- Carne e vísceras: 12 dias, em caso de tratamento com 20 mg/kg de peso corporal, durante 4 dias.
- Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras para consumo humano. Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 meses.

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DIVASA-FARMAVIC S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

363/02/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

SACO DE 1 kg e 2,5 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DFV DOXIVET 500 mg/g, pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

Hiclato de doxiciclina 500 mg
Equivalente a 433 mg doxiciclina.

Pó amarelo a amarelo-pálido para administrar na água de bebida.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg
2,5 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e galinhas (frangos de carne, frangas para reprodução e galinhas reprodutoras).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Suínos:

Para tratamento dos sinais clínicos associados a doença respiratória suína causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae*, sensíveis à doxiciclina.

Galinhas:

Em caso de presença de doença clínica no bando, para reduzir a mortalidade, morbilidade e sinais clínicos e para reduzir lesões devidas à Pasteurelose causada pela *Pasteurella multocida* ou reduzir a morbilidade e lesões em infecções respiratórias causadas pela *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT).

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

Não administrar a animais com insuficiência hepática.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (temporal e geográfica) da sensibilidade das bactérias à doxiciclina, sobretudo a sensibilidade da *A. pleuropneumoniae* e *O. rhinotracheale* pode diferir de país para país e mesmo de exploração para exploração, pelo que são recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na cultura e sensibilidade de microrganismos a partir de casos de doença na exploração. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo.

Como a erradicação dos patógenos alvo pode não ser alcançada, a medicação deverá ser combinada com boas práticas de manejo, por exemplo, uma boa higiene, ventilação adequada e evitar a sobrelocação.

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

Se souber que é alérgico à classe de antibióticos tetraciclinas, deverá tomar as devidas precauções ao manipular este medicamento veterinário ou a solução medicada.

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 poeira.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis (por exemplo, de borracha ou látex) e uma máscara anti-poeira adequada (por exemplo, um respirador de meia máscara descartável que obedeça à norma europeia EN149).

Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água fresca abundante e, se ocorrer irritação, dirija-se a um médico.

Lavar imediatamente as mãos e a pele contaminada após manipular o medicamento veterinário. Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso.

Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais sérios e requerem atenção médica urgente.

Não fumar, comer, nem beber quando manipular o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas medidas para evitar a produção de poeira 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.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos:

A doxiciclina apresenta baixa afinidade para formar complexos com cálcio e estudos efetuados demonstraram que a doxiciclina raramente afeta a formação do esqueleto. Não foram observados efeitos negativos nas aves após a administração de doses terapêuticas de doxiciclina.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, por exemplo, penicilinas ou cefalosporinas.

A absorção de doxiciclina pode ser diminuída em caso de elevado teor de cálcio, ferro, magnésio ou alumínio na dieta. Não administrar conjuntamente com preparações de antiácidos, caulino e ferro.

Recomenda-se que o intervalo entre a administração deste medicamento veterinário e outros que contenham catiões polivalentes, seja de 1-2 horas, visto que estes limitam a absorção das tetraciclínas.

A doxiciclina potencia a ação dos anticoagulantes.

A solubilidade do medicamento depende do pH e este precipita quando misturado numa solução alcalina. Não conservar a água de bebida em recipientes metálicos.

Sobredosagem:

Sobredosagens de até 1,6 vezes a dose recomendada no rótulo não causam sinais clínicos que possam ser atribuídos ao tratamento. As aves toleram sobredosagens duplas de doxiciclina (40 mg/kg) sem qualquer sinal clínico.

Incompatibilidades principais:

A solubilidade da doxiciclina depende do pH. Ocorre precipitação numa solução alcalina. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos e galinhas (frangos de carne, frangas para reprodução e galinhas reprodutoras).

Muito raros (<1 animal / 10,000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Fotossensibilidade Reações alérgicas
--	---

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração na água de bebida.

A dose recomendada para suínos é:

12,5 mg de hclato de doxiciclina (25 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia, durante 4 dias consecutivos.

Na ausência de melhora dos sinais clínicos durante este período, o diagnóstico deve ser revisto e o tratamento alterado. Em caso de infecções graves, o período de medicação pode ser prolongado durante 8 dias consecutivos, no máximo, segundo indicação do médico veterinário.

A dose recomendada para galinhas é:

10 mg de hclato de doxiciclina (20 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia, durante 3-4 dias consecutivos em caso de infecções causadas por *P. multocida*, e 20 mg de hclato de doxiciclina (40 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia, durante 3-4 dias consecutivos em caso de infecções causadas por *O. rhinotracheale*.

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

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

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

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de doxiciclina tenha de ser ajustada em conformidade.

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

A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de forma a que toda a medicação seja consumida em 24 horas. A água de bebida medicada deve ser fresca e substituída de 24

em 24 horas.

É recomendado preparar uma pré-solução concentrada – aproximadamente 100 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida – e diluí-la posteriormente nas concentrações terapêuticas, se for necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispensador de medicamento proporcional na água.

A solubilidade do medicamento veterinário depende do pH e este pode precipitar se for misturado em água de bebida alcalina dura. Utilizar em concentrações mínimas de 200 mg de pó por litro de água de bebida em regiões com água de bebida alcalina dura (*dureza acima de 10,2° e pH superior a 8,1*). Durante o período de tratamento, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água que não a medicada.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Suínos:

- Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

- Carne e vísceras: 3 dias, em caso de tratamento com 10 mg/kg de peso corporal, durante 4 dias.
- Carne e vísceras: 12 dias, em caso de tratamento com 20 mg/kg de peso corporal, durante 4 dias.
- Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras para consumo humano. Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médica-veterinária.

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

AIM nº 363/02/12DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Embalagem de cartão 10 x 100 g.
Embalagem de cartão 50 x 100 g.
Embalagem de cartão 250 x 100 g.
Embalagem de 1000g.
Embalagem de 2500g.

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

12/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, e fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km. 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Spain

Tel: +34 938860100
Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 meses.

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DA SAQUETA 100 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DFV DOXIVET 500 mg/g, pó para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

500 mg de hclato de doxiciclina
Equivalente a 433 mg de doxiciclina.

3. ESPÉCIES-ALVO

Suíños e galinhas (frangos de carne, frangas para reprodução e galinhas reprodutoras).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Suínos:

- Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

- Carne e vísceras: 3 dias, em caso de tratamento com 10 mg/kg de peso corporal, durante 4 dias.
- Carne e vísceras: 12 dias, em caso de tratamento com 20 mg/kg de peso corporal, durante 4 dias.
- Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras para consumo humano. Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 meses.

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DIVASA-FARMAVIC S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

DFV DOXIVET 500 mg/g, pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

2. Composição

Substância(s) ativa(s):

Cada grama contém:

500 mg de hclato de doxiciclina
Equivalente a 433 mg de doxiciclina.

Pó amarelo a amarelo-pálido.

3. Espécies-alvo

Suínos e galinhas (frangos de carne, frangas para reprodução e galinhas reprodutoras).

4. Indicações de utilização

Suínos:

Para tratamento dos sinais clínicos associados a doença respiratória suína causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* e *Mycoplasma hyopneumoniae*, sensíveis à doxiciclina.

Galinhas:

Em caso de presença de doença clínica no bando, para reduzir a mortalidade, morbilidade e sinais clínicos e para reduzir lesões devidas à Pasteurelose causada pela *Pasteurella multocida* ou reduzir a morbilidade e lesões em infecções respiratórias causadas pela *Ornithobacterium rhinotracheale (ORT)*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a animais com insuficiência hepática.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Devido à provável variabilidade (temporal e geográfica) da sensibilidade das bactérias à doxiciclina, sobretudo a sensibilidade da *A. pleuropneumoniae* e *O. rhinotracheale* pode diferir de país para país e mesmo de exploração para exploração, pelo que são recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na cultura e sensibilidade de microrganismos a partir de casos de doença na exploração. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) acerca da

sensibilidade da bactéria alvo.

Como a erradicação dos patógenos alvo pode não ser alcançada, a medicação deverá ser combinada com boas práticas de manejo, por exemplo, uma boa higiene, ventilação adequada e evitar a sobrelotação.

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

Se souber que é alérgico à classe de antibióticos tetraciclinas, deverá tomar as devidas precauções ao manipular este medicamento veterinário ou a solução medicada.

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 poeira.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas impermeáveis (por exemplo, de borracha ou látex) e uma máscara anti-poeira adequada (por exemplo, um respirador de meia máscara descartável que obedeça à norma europeia EN149).

Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água fresca abundante e, se ocorrer irritação, dirija-se a um médico.

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

Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso.

Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais sérios e requerem atenção médica urgente.

Não fumar, comer, nem beber quando manipular o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas medidas para evitar a produção de poeira 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.

Gestação e lactação:

A doxiciclina apresenta baixa afinidade para formar complexos com cálcio e estudos efetuados demonstraram que a doxiciclina raramente afeta a formação do esqueleto. Não foram observados efeitos negativos nas aves após a administração de doses terapêuticas de doxiciclina. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. Administração não recomendada durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, por exemplo, penicilinas ou cefalosporinas.

A absorção de doxiciclina pode ser diminuída em caso de elevado teor de cálcio, ferro, magnésio ou alumínio na dieta. Não administrar conjuntamente com preparações de antiácidos, caulino e ferro.

Recomenda-se que o intervalo entre a administração deste medicamento veterinário e outros que contenham catiões polivalentes, seja de 1-2 horas, visto que estes limitam a absorção das tetraciclinas.

A doxiciclina potencia a ação dos anticoagulantes.

A solubilidade do medicamento depende do pH e este precipita quando misturado numa solução alcalina. Não conservar a água de bebida em recipientes metálicos.

Sobredosagem:

Sobredosagens de até 1,6 vezes a dose recomendada no rótulo não causam sinais clínicos que possam ser atribuídos ao tratamento. As aves toleram sobredosagens duplas de doxiciclina (40

mg/kg) sem qualquer sinal clínico.

Incompatibilidades principais:

A solubilidade da doxiciclina depende do pH. Ocorre precipitação numa solução alcalina. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

7. Eventos adversos

Suínos e galinhas (frangos de carne, frangas para reprodução e galinhas reprodutoras).

Muito raros (<1 animal / 10,000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Fotossensibilidade Reações alérgicas
--	---

Se ocorrerem reações adversas, o tratamento deve ser interrompido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado 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

Administração na água de bebida.

A dose recomendada para suínos é:

12,5 mg de hclato de doxiciclina (25 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia, durante 4 dias consecutivos.

Na ausência de melhora dos sinais clínicos durante este período, o diagnóstico deve ser revisto e o tratamento alterado. Em caso de infecções graves, o período de medicação pode ser prolongado durante 8 dias consecutivos, no máximo, segundo indicação do médico veterinário.

A dose recomendada para galinhas é:

10 mg de hclato de doxiciclina (20 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia, durante 3-4 dias consecutivos em caso de infecções causadas por *P. multocida*, e 20 mg de hclato de doxiciclina (40 mg de medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia, durante 3-4 dias consecutivos em caso de infecções causadas por *O. rhinotracheale*.

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

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

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

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de doxiciclina tenha de ser ajustada em conformidade.

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

A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de forma a que toda a medicação seja consumida em 24 horas. A água de bebida medicada deve ser fresca e substituída de 24 em 24 horas.

É recomendado preparar uma pré-solução concentrada – aproximadamente 100 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida – e diluí-la posteriormente nas concentrações terapêuticas, se for necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispensador de medicamento proporcional na água.

A solubilidade do medicamento veterinário depende do pH e este pode precipitar se for misturado em água de bebida alcalina dura. Utilizar em concentrações mínimas de 200 mg de pó por litro de água de bebida em regiões com água de bebida alcalina dura (*dureza acima de 10,2º e pH superior a 8,1*). Durante o período de tratamento, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água que não a medicada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Suínos:

- Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

- Carne e vísceras: 3 dias, em caso de tratamento com 10 mg/kg de peso corporal, durante 4 dias.
- Carne e vísceras: 12 dias, em caso de tratamento com 20 mg/kg de peso corporal, durante 4 dias.
- Ovos: Não é autorizada a administração a aves produtoras para consumo humano. Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 meses.
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas após diluição na água de bebida.
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM nº 363/02/12DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Embalagem de cartão 10 x 100 g.
Embalagem de cartão 50 x 100 g.
Embalagem de cartão 250 x 100 g.
Embalagem 1 kg.
Embalagem 2,5 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2025

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, e fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km. 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Espanha
Tel: +34 938860100
Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

17. Outras informações

MVG