

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxatib 500 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g de pó contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 433 mg
(equivalente a 500 mg de hclato de doxiciclina)

Excipiente:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
--

Ácido tartárico

Pó amarelo-claro a amarelo para administração na água de bebida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos: Para o tratamento dos sintomas 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 infeções 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 patologias hepáticas.

Não administrar a animais com patologias renais.

Não administrar quando tiver sido detetada resistência à tetraciclina na vara / bando devido ao potencial para resistência cruzada.

3.4 Advertências especiais

A ingestão de medicamentos por animais pode ser alterada como consequência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parenteral.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A utilização deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à doxiciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina devido à potencial resistência cruzada.

Foi ainda reportada resistência às tetraciclina em patógenos respiratórios de suínos (*A. pleuropneumoniae*) nalguns países da UE.

Devido à provável variabilidade (temporal e geográfica) na ocorrência de resistência 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. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deverá basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria em questão.

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

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

Este medicamento veterinário pode causar dermatite de contacto e/ou reações de hipersensibilidade quando em contacto com a pele ou olhos (pó e solução), ou se o pó for inalado. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Tomar 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.

A inalação de partículas de poeira deve ser evitada. Usar luvas impermeáveis (por exemplo, de borracha ou látex) e uma máscara antipoeira adequada (por exemplo, um respirador de meia máscara descartável que obedeça à norma europeia EN149, ou respirador não descartável que obedeça à norma europeia EN140 com filtro EN143) quando reconstituir ou administrar o medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar bem com muita água limpa a área afetada e, havendo irritação, consultar um médico.

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 de respirar são sintomas mais sérios e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após manipular o medicamento veterinário.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos e galinhas:

Muito raros	Condição alérgica*
-------------	--------------------

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Fotossensibilidade*
---	---------------------

* Em caso de reações adversas suspeitas, 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. Para obter informações de contacto, consulte também a secção “Detalhes de contacto” do Folheto Informativo.

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

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.

Na ausência de estudos específicos, este medicamento veterinário não é recomendado durante a gestação ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, p. ex., 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 de outros medicamentos veterinários que contenham catiões polivalentes seja de 1-2 horas, dado estes limitarem a absorção de tetraciclina. A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Suínos: a dose recomendada é:

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

Não existindo sinais clínicos de melhoria neste período, será necessário rever o diagnóstico e alterar o tratamento. Em caso de infeções graves, o período de medicação pode ser prolongado durante 8 dias consecutivos no máximo, segundo indicação do médico veterinário.

Galinhas: a dose recomendada 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 infeções causadas pela *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 infeções causadas pela *O. rhinotracheale*.

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

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinário}}{\text{/ kg peso corporal / dia}} \times \frac{\text{Peso corporal médio dos animais a}}{\text{tratar}} = \frac{\text{mg de medicamento veterinário}}{\text{/litro de água de bebida}}$$

Consumo médio diário de água (l/animal)

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

A ingestão da água medicada depende da condição clínica dos animais. De forma a obter a dose correta, a concentração de doxiciclina pode precisar ser ajustada corretamente.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente aferido se forem utilizadas diferentes embalagens. A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida para que toda a medicação seja consumida em 24 horas. A água medicada deve ser fresca e substituída de 24 em 24 horas.

É aconselhável 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. Senão, a solução concentrada pode ser utilizada num aparelho de dosificação.

A solubilidade do medicamento veterinário depende do pH e 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).

Não conservar a água medicada em recipientes metálicos.

Deve ser assegurado que todos os animais destinados ao tratamento tenham livre acesso aos bebedouros. Durante o período de tratamento, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água que não a medicamentada.

A ingestão da água de bebida deve ser monitorizada em intervalos frequentes durante o período de administração do medicamento veterinário.

No final do período de administração do medicamento veterinário, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar quantidades subterapêuticas de substância ativa.

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

Sobredosagens de até 1,6 vezes a dose recomendada não causaram 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 Intervalos de segurança

Suínos:

- Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

- Carne e vísceras: 3 dias (após uma dose de 10 mg/kg de peso corporal por 4 dias).
- Carne e vísceras: 9 dias (após uma dose de 20 mg/kg de peso corporal por 4 dias).

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

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina pertence ao grupo dos antibióticos tetraciclina. Trata-se de antibióticos com a mesma estrutura básica da naftoacencarboxamida policíclica.

A doxiciclina é essencialmente 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. São impedidas, 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 micoplasmas.

Para *Ornithobacterium rhinotracheale*, os resultados demonstram uma grande variação desde elevada a baixa sensibilização, em função da região geográfica de onde vêm 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 mesmo de exploração para exploração.

Foram apresentados quatro mecanismos de resistência adquiridos por microrganismos contra as tetraciclina: menos acumulação de tetraciclina (menor permeabilidade da parede celular bacteriana e efluxo ativo), proteção proteica do ribossoma bacteriano, inativação enzimática do antibiótico e mutações rRNA (evitando que a tetraciclina se ligue ao ribossoma). A resistência adquirida às tetraciclina ocorre geralmente através de plasmídeos ou outros elementos móveis (por exemplo, transposomas). A resistência cruzada entre as tetraciclina é frequente, mas dependente do mecanismo que confere a resistência. Devido à lipossolubilidade acrescida e a maior aptidão para atravessar as membranas da célula (em comparação com a tetraciclina), a doxiciclina mantém um determinado grau de eficácia contra os microrganismos com a resistência adquirida às tetraciclina via bombas de efluxo. Contudo, a resistência mediada por proteínas de proteção ribossomal confere resistência cruzada à doxiciclina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A doxiciclina é absorvida no estômago e na primeira parte do duodeno. Em comparação com tetraciclina 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%.

Na sequência da administração oral de uma dose de 12,8 mg/kg, 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.

Na sequência da administração de doxiciclina hclato 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. De 24 a 96 horas após o início do tratamento, as concentrações de doxiciclina no plasma eram superiores a 2 µg/ml. A seguir à administração

de doxiciclina hiclato 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 no tecido. 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 proteica do plasma é elevada (superior a 90%).

A doxiciclina é dificilmente metabolizada. A doxiciclina é excretada essencialmente nas fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

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: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter a saqueta bem fechada após a primeira abertura para proteger da humidade.

Após a abertura, o medicamento veterinário deve ser conservado a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas de alumínio triplo (PET/Alu/PE).

Saquetas de quádruplo (PET/Alu/PET/PE).

Embalagens de 100 g, 1 kg e 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

KRKA, d. d., Novo mesto

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

1033/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de julho de 2016.

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

07/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Saquetas de alumínio de 100 g, 1 kg, 5 kg}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g de pó contém 433 mg de doxiciclina (equivalente a 500 mg de hiclato de doxiciclina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g

1 kg

5 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

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



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Suíños:

- Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

- Carne e vísceras: 3 dias (após uma dose de 10 mg/kg de peso corporal por 4 dias).

- Carne e vísceras: 9 dias (após uma dose de 20 mg/kg de peso corporal por 4 dias).

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

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura administrar até...

Após a dissolução utilizar dentro de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter a saqueta bem fechada após a primeira abertura para proteger da humidade.

Após a abertura, o medicamento veterinário deve ser conservado a temperatura inferior a 25 °C.

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

KRKA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1033/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Doxatib 500 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

2. Composição

Cada g de pó contém:

Substância ativa:

Doxiciclina 433 mg
(equivalente a 500 mg de hiclato de doxiciclina)

Pó amarelo-claro a amarelo para administração na água de bebida.

3. Espécies-alvo

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

4. Indicações de utilização

Suínos: Para o tratamento dos sintomas 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 infeções 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 patologias hepáticas.

Não administrar a animais com patologias renais.

Não administrar quando tiver sido detetada resistência à tetraciclina na vara / bando devido ao potencial para resistência cruzada.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A ingestão de medicamentos por animais pode ser alterada como consequência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parenteral.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do Folheto Informativo, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à doxiciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido à potencial resistência cruzada.

Foi ainda reportada resistência às tetraciclinas em patógenos respiratórios de suínos (*A. pleuropneumoniae*,) nalguns países da UE.

Devido à provável variabilidade (temporal e geográfica) na ocorrência de resistência 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. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deverá basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria em questão.

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

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

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

Tomar 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.

A inalação de partículas de poeira deve ser evitada. Usar luvas impermeáveis (por exemplo, de borracha ou látex) e uma máscara antipoeira adequada (por exemplo, um respirador de meia máscara descartável que obedeça à norma europeia EN149, ou respirador não descartável que obedeça à norma europeia EN140 com filtro EN143) quando reconstituir ou administrar o medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar bem com muita água limpa a área afetada e, havendo irritação, consultar um médico. Lavar imediatamente as mãos e a pele contaminada após manipular 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 de respirar são sintomas mais sérios e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após manipular o medicamento veterinário.

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

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.

Na ausência de estudos específicos, este medicamento veterinário não é recomendado durante a gestação ou lactação.

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 de outros medicamentos que contenham catiões polivalentes seja de 1-2 horas, dado estes limitarem a absorção de tetraciclina. A doxiciclina aumenta a ação dos anticoagulantes.

Sobredosagem:

Sobredosagens de até 1,6 vezes a dose recomendada não causaram sinais clínicos que possam ser atribuídos ao tratamento. As aves toleram sobredosagens duplas de doxiciclina (40 mg/kg) sem qualquer sinal clínico.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos e galinhas:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Condição alérgica* Fotossensibilidade*
--	---

* Em caso de reações adversas suspeitas, 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.

Suínos: a dose recomendada é:

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

Não existindo sinais clínicos de melhoria neste período, será necessário rever o diagnóstico e alterar o tratamento. Em caso de infeções graves, o período de medicação pode ser prolongado durante 8 dias consecutivos no máximo, segundo indicação do médico veterinário.

Galinhas: a dose recomendada 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 infeções causadas pela *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 infeções causadas pela *O. rhinotracheale*.

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

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

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

A ingestão da água medicada depende da condição clínica dos animais. De forma a obter a dose correta, a concentração de doxiciclina pode precisar ser ajustada corretamente.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente aferido se forem utilizadas diferentes embalagens. A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida para que toda a medicação seja consumida em 24 horas. A água medicada deve ser fresca e substituída de 24 em 24 horas.

É aconselhável 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. Senão, a solução concentrada pode ser utilizada num aparelho de dosificação.

A solubilidade do medicamento veterinário depende do pH e 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).

Não conservar a água medicada em recipientes metálicos.

Deve ser assegurado que todos os animais destinados ao tratamento tenham livre acesso aos bebedouros. Durante o período de tratamento, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água que não a medicamentada.

A ingestão da água de bebida deve ser monitorizada em intervalos frequentes durante o período de administração do medicamento veterinário.

No final do período de administração do medicamento veterinário, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar quantidades subterapêuticas de substância ativa.

10. Intervalos de segurança

Suínos:

- Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

- Carne e vísceras: 3 dias (após uma dose de 10 mg/kg de peso corporal por 4 dias).

- Carne e vísceras: 9 dias (após uma dose de 20 mg/kg de peso corporal por 4 dias).

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

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter a saqueta bem fechada após a primeira abertura para proteger da humidade.

Após a abertura, o medicamento veterinário deve ser conservado a temperatura inferior a 25°C.

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 do acondicionamento primário: 1 ano.

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

12. Precauções especiais de eliminação

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

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

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1033/01/16DFVPT

100 g, 1 kg e 5 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

06/2023

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

16. Detalhes de contacto

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Tel: +351 214 643 650

Pharmacovigilance.PT@krka.biz

Produtor responsável pela libertação do lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha