

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOXYCEN 200 mg/ml solução oral para suínos e frangos de engorda

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância activa:

Doxiciclina..... 200 mg  
Como hiclato de doxiciclina 230,8 mg

### Excipientes:

N-metilpirrolidona ..... 650 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

Solução transparente de cor castanho-escuro.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (suínos de engorda) e Frangos (frangos de engorda)

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos (suínos de engorda):

Tratamento de infecções respiratórias bacterianas produzidas por estirpes sensíveis à doxiciclina tais como: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, e *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Frangos (frangos de engorda):

Tratamento da Micoplasmose produzida por estirpes sensíveis à doxiciclina tais como: *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma sinoviae*.

### 4.3 Contra-indicações

Não utilizar em animais com hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar em aves poedeiras cujos ovos se destinam ao consumo humano.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) da susceptibilidade das bactérias à doxiciclina, recomenda-se fortemente a realização de amostragem bacteriológica e a realização de testes de susceptibilidade dos microrganismos isolados a partir das aves doentes da exploração.

Encontra-se documentada uma resistência elevada às tetraciclinas em *E. coli* isolada a partir de frangos. Por conseguinte, o medicamento deve ser utilizado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* apenas depois da realização de testes de susceptibilidade.

Dado que a erradicação dos agentes patogénicos alvo pode não ser conseguida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, p. ex. boa higiene, ventilação apropriada, evitar a sobrepopulação.

##### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à Doxiciclina devem evitar o contacto e/ou manuseamento com o medicamento veterinário.

Se surgirem sintomas após a exposição, como por ex. erupção cutânea, consultar o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo. A inflamação do rosto, lábios ou olhos ou a dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica imediata

Tomar as medidas adequadas de modo a evitar a formação de poeiras durante a fase de incorporação do medicamento no alimento. Utilizar máscara anti-pó (de acordo com a Norma Europeia 140FFP1), luvas, vestuário de protecção e óculos de protecção de acordo com os normativos em vigor referentes à higiene e segurança no trabalho.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Não fume, coma ou beba quando estiver a manusear o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar imediata e abundantemente com água corrente.

Em caso de ingestão acidental procure aconselhamento médico imediato mostrando o rótulo ou folheto informativo do medicamento veterinário.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Fotosensibilidade.

Durante tratamentos a longo prazo as tetraciclinas podem modificar a flora normal podendo crescer microrganismos como leveduras, estafilococos e enterococos que podem provocar o aparecimento de alterações digestivas por disbiose intestinal.

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em suínos e frangos durante a gestação, lactação e postura de ovos ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Debe ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável.

#### 4.8 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 e de outros que contenham catiões polivalentes seja de 1-2 horas, dado estes limitarem a absorção de tetraciclina.

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.

#### 4.9 Posologia e via de administração

A administrar com a água de beber.

Suínos: Administrar 10 mg de doxiciclina /kg de peso corporal/dia, correspondendo a 0,05 ml de Doxycen 200 mg/ml por kg de peso corporal, durante 4 a 5 dias consecutivos.

Aves: 20 mg de doxiciclina /kg de peso corporal/dia, correspondendo a 0,1 ml de Doxycen 200 mg/ml por kg de peso corporal, durante 4 a 5 dias consecutivos.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a quantidade exata da Doxycen 200 mg/ml deve ser calculada de acordo com a fórmula seguinte:

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| ..... ml de Doxycen<br>200 mg/ml/Kg de peso<br>corporal/dia | x | Peso corporal médio (Kg) dos animais a<br>tratar | = .....ml de Doxycen<br>200 mg/ml por l de<br>água de beber |
| Consumo médio diário de água (litros) por animal            |   |  |   |

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico das aves. Para se obter a dosagem correta, a concentração na água de beber poderá ter de ser ajustada.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado no caso de utilização de embalagens não inteiras. A quantidade diária deve ser adicionado à água de beber de modo a que todo o medicamento seja consumido em 24 horas. A água de beber medicada deve ser

preparada de novo a cada 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma primeira solução concentrada de aproximadamente 100 gramas do medicamento por litro de água de beber – a ser posteriormente diluída até às concentrações terapêuticas, caso seja necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispositivo de medicação proporcional de água.

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

A toxicidade das tetraciclina é baixa. Podem ocorrer alterações gastrointestinais. Neste caso, a administração deve ser interrompida e instituído, caso necessário, um tratamento sintomático.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 7 dias

Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar em aves poedeiras cujos ovos se destinam ao consumo humano.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico; Tetraciclina; Doxiciclina  
Código ATCvet: QJ01AA02

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A substância activa do medicamento veterinário é a doxiciclina, um antibiótico do grupo das tetraciclina. Trata-se de um grupo de substâncias de largo espectro, de acção bacteriostática, interferindo com os receptores da subunidade ribossomal 30S dos microrganismos sensíveis. A ligação de uma tetraciclina à subunidade bloqueia a ligação do aminoacil-tRNA ao local de ligação no complexo ribossomal-mRNA e previne a adição de novos ácidos aminados à cadeia peptídica inibindo assim a síntese proteica.

As tetraciclina possuem um amplo espectro de acção antimicrobiana contra microrganismos aeróbios e anaeróbios Gram-negativos e Gram-positivos. Também são eficazes contra alguns microrganismos que são resistentes aos agentes bacterianos que actuam ao nível da parede celular, como as rickettsias, *Coxiella burnetti*, *Mycoplasma pneumoniae* e *Chlamydia spp.*

#### Valores CMI da doxiciclina:

##### Suínos

| Microrganismo                          | Número de estirpes | CMI <sub>50</sub> (µg/ml) | CMI <sub>90</sub> (µg/ml) |
|--|--------------------|---------------------------|---------------------------|
| <i>Pasteurella multocida</i>           | 21                 | 0.106                     | 0.517                     |
| <i>Bordetella bronchiseptica</i>       | 15                 | 0.039                     | 0.053                     |
| <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> | 15                 | 1.422                     | 2.387                     |
| <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>        | 19                 | 0.1                       | 0.2                       |

##### Galinhas

| Microrganismo                   | CMI range (µg/ml) |
|---------------------------------|-------------------|
| <i>Mycoplasma gallisepticum</i> | 0.006 – 0.2       |
| <i>Mycoplasma synoviae</i>      | 0.0125 – 0.78     |

Existem três mecanismos de resistências às tetraciclina. O mecanismo mais importante deve-se à diminuição na acumulação celular do fármaco. Este facto atribui-se a que ocorre eliminação por “bombeamento” osmótico ou alteração no sistema de transporte, que limita a captação de tetraciclina dependente de energia, para o exterior da célula. A alteração no sistema de transporte é produzida por proteínas indizíveis que estão codificadas em plasmídeos. Outro mecanismo descrito é a diminuição da afinidade do ribossoma bacteriano para o complexo Tetraciclina-Mg<sup>2+</sup> devido a mutações cromossomáticas. Ocasionalmente as bactérias podem produzir enzimas inativadoras.

A aquisição de resistências às tetraciclina tem lugar de forma lenta, progressiva e em múltiplos graus. Costuma ser cruzada entre os diferentes componentes desta família de antibióticos. Contudo dadas as características lipófilas mais acentuadas na doxiciclina e da minociclina, estes dois antibióticos podem penetrar no interior da bactéria sem requerer um sistema de transporte activo

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Na sequência da administração oral, a doxiciclina é absorvida rápida e completamente a partir do tracto gastrointestinal. A doxiciclina tem uma semivida longa (15-22 H) e é mais lipossolúvel do que as outras tetraciclina. Distribui-se bem nos organismos, atingindo níveis elevados no rim, fígado, osso e dentina. A doxiciclina pode sofrer metabolização até 40%, sendo maioritariamente excretada através das fezes, especialmente na forma microbiologicamente inactiva.

### Frangos:

Depois da administração I.V., a doxiciclina distribui-se rapidamente a todos os tecidos, observando-se um amplo volume de distribuição (Vd) igual a 1,4 l/kg, um apuramento (CI) igual a 0,14 l/h/Kg e uma vida média de eliminação plasmática (t) igual a 6,8 h.

Depois da administração oral, absorve-se rapidamente atingindo as concentrações máximas (C<sub>max</sub>) à média de 1,5 h. A biodisponibilidade foi de 75%. A presença de alimento no tracto gastrointestinal reduz a absorção, atingindo uma biodisponibilidade média a 60% e alargando-se de forma significativa o tempo a que se atinge o pico de concentração máxima (T<sub>max</sub>) 3,3h.

### Suínos:

Depois da administração i.v., uma vida média de eliminação plasmática (t<sub>1/2</sub>) estimada de umas 4 h, um apuramento (CI) igual a 1,7 ml/min/Kg e um volume de distribuição em estado liquido (V<sub>dss</sub>) igual a 0,5 l/Kg. A média encontrada de ligação às proteínas plasmáticas foi de 93%. Depois de uma dose oral de 12 mg/Kg/dia (administração ad libitum) a concentração em estado de equilíbrio (C<sub>ss</sub>) foi de 0,9 – 1,5 µg/ml e a vida média de eliminação plasmática (t) de 6 horas.

Observaram-se concentrações no pulmão e na mucosa nasal de 1,7 e 2,9 µg/g respectivamente.

Depois de administração de 200, 400 e 800 mg/Kg de ração (Doses 7, 13 e 26 mg/Kg p.v.), a concentração em estado de equilíbrio mínima e máxima foram de 0,4 – 0,9; 0,7 – 1,2; 1,6 – 3,2 µg/ml respectivamente.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Formaldeído sulfoxilato de sódio  
Parahidroxibenzoato de metilo  
Parahidroxibenzoato de propilo  
Cloridrato de magnésio  
N-metilpirrolidona  
Água purificada

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Incompatibilidade com substâncias oxidantes e com eritromicina e benzilpenicilina em solução aquosa.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 Anos  
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias  
Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C num local seco e protegido da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de polietileno de alta densidade contendo 1 L e 5L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

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

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CENAVISA, S.L.  
Camí Pedra Estela s/n  
43205 Reus (Espanha)  
Tel: 00 34 977 757273  
Fax: 00 34 977 751398  
e-mail: [cenavisa@cenavisa.com](mailto:cenavisa@cenavisa.com)

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

AIM N°: 145/01/09NFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

23 de Março de 2009 / 02 de Outubro de 2017

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio 2023

**11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**12. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



### **ANEXO III**

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

## **A. ROTULAGEM**

(Embalagem de 1 L)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DOXYCEN 200 mg/ml solução oral para suínos e frangos de engorda

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém:

**Substância activa:** Doxiciclina (hiclato) 200 mg

Excipientes q.b.p. 1 ml.

N-metilpirrolidona 650 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução oral

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Frascos de polietileno de alta densidade contendo 1 L.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (suínos de engorda) e frangos (frangos de engorda)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Suínos (suínos de engorda): Tratamento de infecções respiratórias bacterianas produzidas por estirpes sensíveis à doxiciclina tais como: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, e *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Frangos (frangos de engorda): Tratamento da Micoplasmose produzida por estirpes sensíveis à doxiciclina tais como: *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma sinoviae*.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

A administrar com a água de beber.

Suínos: Administrar 10 mg de doxiciclina /kg de peso corporal/dia, correspondendo a 0,05 ml de Doxycen 200 mg/ml por kg de peso corporal, durante 4 a 5 dias consecutivos.

Aves: 20 mg de doxiciclina /kg de peso corporal/dia, correspondendo a 0.1 ml de Doxycen 200 mg/ml por kg de peso corporal, durante 4 a 5 dias consecutivos.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a quantidade exata da Doxycen 200 mg/ml deve ser calculada de acordo com a fórmula seguinte:

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| ..... ml de Doxycen<br>200 mg/ml /Kg de peso<br>corporal/dia | x | Peso corporal médio (Kg) dos animais a<br>tratar | = .....ml de Doxycen<br>200 mg/ml por l de<br>água de beber |
| Consumo médio diário de água (litros) por animal             |   |  |   |

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico das aves. Para se obter a dosagem correta, a concentração na água de beber poderá ter de ser ajustada.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado no caso de utilização de embalagens não inteiras. A quantidade diária deve ser adicionado à água de beber de modo a que todo o medicamento seja consumido em 24 horas. A água de beber medicada deve ser preparada de novo a cada 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma primeira solução concentrada de aproximadamente 100 gramas do medicamento por litro de água de beber – a ser posteriormente diluída até às concentrações terapêuticas, caso seja necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispositivo de medicação proporcional de água.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias

Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar em aves poedeiras cujos ovos se destinam ao consumo humano.

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

### Contra-indicações

Não utilizar em animais com hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar em aves poedeiras cujos ovos se destinam ao consumo humano.

### Precauções especiais para utilização em animais

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) da suscetibilidade das bactérias à doxiciclina, recomenda-se fortemente a realização de amostragem bacteriológica e a realização de testes de suscetibilidade dos microrganismos isolados a partir das aves doentes da exploração.

Encontra-se documentada uma resistência elevada às tetraciclina em *E. coli* isolada a partir de frangos. Por conseguinte, o medicamento deve ser utilizado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* apenas depois da realização de testes de suscetibilidade.

Dado que a erradicação dos agentes patogénicos alvo pode não ser conseguida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, p. ex. boa higiene, ventilação apropriada, evitar a sobrepopulação.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à Doxiciclina devem evitar o contacto e/ou manuseamento com o medicamento veterinário.

Se surgirem sintomas após a exposição, como por ex. erupção cutânea, consultar o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo. A inflamação do rosto, lábios ou olhos ou a dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica imediata

Tomar as medidas adequadas de modo a evitar a formação de poeiras durante a fase de incorporação do medicamento no alimento. Utilizar máscara anti-pó (de acordo com a Norma Europeia 140FFP1), luvas, vestuário de proteção e óculos de proteção de acordo com os normativos em vigor referentes à higiene e segurança no trabalho.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Não fume, coma ou beba quando estiver a manusear o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar imediata e abundantemente com água corrente.

Em caso de ingestão acidental procure aconselhamento médico imediato mostrando o rótulo ou folheto informativo do medicamento veterinário.

### **Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Fotosensibilidade.

Durante tratamentos a longo prazo as tetraciclinas podem modificar a flora normal podendo crescer microrganismos como leveduras, estafilococos e enterococos que podem provocar o aparecimento de alterações digestivas por disbiose intestinal.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

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

### **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em suínos e frangos durante a gestação, lactação e postura de ovos ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável.

### **Interacções medicamentosas e outras formas de interacção**

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

A absorção de doxiciclina deve 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 e de outros que contenham catiões polivalentes seja de 1-2 horas, dado estes limitarem a absorção de tetraciclina.

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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A toxicidade das tetraciclina é baixa. Podem ocorrer alterações gastrointestinais.

Neste caso, a administração deve ser interrompida e instituído, caso necessário, um tratamento sintomático.

#### **Incompatibilidades principais**

Incompatibilidade com substâncias oxidantes e com eritromicina e benzilpenicilina em solução aquosa.

### **10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

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

### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C num local seco e protegido da luz.

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

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

### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

### **14. MENÇÃO “MANter FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

|   |
|---|
| <b>15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES</b> |
|---|

CENAVISA, S.L.  
Camí Pedra Estela s/n  
43205 Reus (Espanha)  
Tel: 00 34 977 757273  
Fax: 00 34 977 751398  
e-mail: [cenavisa@cenavisa.com](mailto:cenavisa@cenavisa.com)

**Distribuidor em Portugal:**  
UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 – 119 Lisboa

|   |
|---|
| <b>16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|---|

AIM N°: 145/01/09NFVPT

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO</b> |
|--------------------------------------|

<Lote> {número}

|                               |
|-------------------------------|
| <b>18. OUTRAS INFORMAÇÕES</b> |
|-------------------------------|

Data da Revisão do texto: Maio 2023

## **A. ROTULAGEM**

(Embalagem de 5 L)



**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

DOXYCEN 200 mg/ml solução oral para suínos e frangos de engorda

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Cada ml contém:

**Substância activa:** Doxiciclina (hiclato) 200 mg

Excipientes q.b.p. 1 ml.

N-metilpirrolidona 650 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução oral

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Frascos de polietileno de alta densidade contendo 5 L.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos (suínos de engorda) e frangos (frangos de engorda)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Suínos (suínos de engorda): Tratamento de infecções respiratórias bacterianas produzidas por estirpes sensíveis à doxiciclina tais como: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, e *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Frangos (frangos de engorda): Tratamento da Micoplasmose produzida por estirpes sensíveis à doxiciclina tais como: *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma sinoviae*.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

A administrar com a água de beber.

Suínos: Administrar 10 mg de doxiciclina /kg de peso corporal/dia, correspondendo a 0,05 ml de Doxycen 200 mg/ml por kg de peso corporal, durante 4 a 5 dias consecutivos.

Aves: 20 mg de doxiciclina /kg de peso corporal/dia, correspondendo a 0,1 ml de Doxycen 200 mg/ml por kg de peso corporal, durante 4 a 5 dias consecutivos.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a quantidade exata da Doxycen 200 mg/ml deve ser calculada de acordo com a fórmula seguinte:

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| ..... ml de Doxycen<br>200 mg/ml /Kg de peso<br>corporal/dia | x | Peso corporal médio (Kg) dos animais a<br>tratar | = ..... ml de Doxycen<br>200 mg/ml por l de<br>água de beber |
| Consumo médio diário de água (litros) por animal             |   |  |  |

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado da forma mais precisa possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico das aves. Para se obter a dosagem correta, a concentração na água de beber poderá ter de ser ajustada.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado no caso de utilização de embalagens não inteiras. A quantidade diária deve ser adicionado à água de beber de modo a que todo o medicamento seja consumido em 24 horas. A água de beber medicada deve ser preparada de novo a cada 24 horas. Recomenda-se a preparação de uma primeira solução concentrada de aproximadamente 100 gramas do medicamento por litro de água de beber – a ser posteriormente diluída até às concentrações terapêuticas, caso seja necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num dispositivo de medicação proporcional de água.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias

Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar em aves poedeiras cujos ovos se destinam ao consumo humano.

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

### Contra-indicações

Não utilizar em animais com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar a animais com alterações hepáticas.

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não permitida a administração em aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar em aves poedeiras cujos ovos se destinam ao consumo humano.

### Precauções especiais para utilização em animais

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) da susceptibilidade das bactérias à doxiciclina, recomenda-se fortemente a realização de amostragem bacteriológica e a realização de testes de susceptibilidade dos microrganismos isolados a partir das aves doentes da exploração.

Encontra-se documentada uma resistência elevada às tetraciclinas em *E. coli* isolada a partir de frangos. Por conseguinte, o medicamento deve ser utilizado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* apenas depois da realização de testes de susceptibilidade.

Dado que a erradicação dos agentes patogénicos alvo pode não ser conseguida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de manejo, p. ex. boa higiene, ventilação apropriada, evitar a sobrepopulação.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à Doxiciclina devem evitar o contacto e/ou manuseamento com o medicamento veterinário.

Se surgirem sintomas após a exposição, como por ex. erupção cutânea, consultar o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo. A inflamação do rosto, lábios ou olhos ou a dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica imediata

Tomar as medidas adequadas de modo a evitar a formação de poeiras durante a fase de incorporação do medicamento no alimento. Utilizar máscara anti-pó (de acordo com a Norma Europeia 140FFP1), luvas, vestuário de protecção e óculos de protecção de acordo com os normativos em vigor referentes à higiene e segurança no trabalho.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Não fume, coma ou beba quando estiver a manusear o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de contacto lavar imediata e abundantemente com água corrente.

Em caso de ingestão acidental procure aconselhamento médico imediato mostrando o rótulo ou folheto informativo do medicamento veterinário.

### **Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Fotosensibilidade.

Durante tratamentos a longo prazo as tetraciclina podem modificar a flora normal podendo crescer microrganismos como leveduras, estafilococos e enterococos que podem provocar o aparecimento de alterações digestivas por disbiose intestinal.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

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

### **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em suínos e frangos durante a gestação, lactação e postura de ovos ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável.

### **Interacções medicamentosas e outras formas de interacção**

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 e de outros que contenham catiões polivalente seja de 1-2 horas, dado estes limitarem a absorção de 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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A toxicidade das tetraciclinas é baixa. Podem ocorrer alterações gastrointestinais.

Neste caso, a administração deve ser interrompida e instituído, caso necessário, um tratamento sintomático

### **Incompatibilidades principais**

Incompatibilidade com substâncias oxidantes e com eritromicina e benzilpenicilina em solução aquosa.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

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

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C num local seco e protegido da luz.

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

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

## **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

CENAVISA, S.L.  
Camí Pedra Estela s/n  
43205 Reus (Espanha)  
Tel: 00 34 977 757273  
Fax: 00 34 977 751398  
e-mail: [cenavisa@cenavisa.com](mailto:cenavisa@cenavisa.com)

**Distribuidor em Portugal:**  
UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 – 119 Lisboa

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

AIM Nº: 145/01/09NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**18. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Data da Revisão do texto: Maio2023