

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESPIDOX 75% , 750 mg/g pó solúvel para administração oral em suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância Activa:

Doxiciclina hiclato eq. 750 mg Doxiciclina

Excipientes:

Sílica coloidal anídrica 0,5 mg (m/m)

Esterato de Magnésio 1 mg (m/m)

Lactose monohidratada q.b.p. 1000 mg (m/m)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração oral.

Colocar a aparência física do pó

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Suínos (Porcos de engorda)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento e prevenção de infecções causadas por microorganismos sensíveis à doxiciclina. A doxiciclina é activa contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, das seguintes espécies: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Diplococcus*, *Listeria*, *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Yersinia*, *Brucella*, *Erysipelothrix*, *Vibrio*, *Haemophilus*, *Actinobacillus*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella*, *Fusobacterium*, *Actinomyces*. Também é activa contra Espiroquetas, Micoplasmas, Ureaplasmas, Rikétsias, Clamidia, Erliquia e alguns protozoários (ex: *Anaplasma*). As seguintes espécies bacterianas mostram apenas uma sensibilidade pequena a variável ou são resistentes: *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Aerobacter aerogenes*, *Shigella*, *Enterobacter*, *Bacteroides*, *Clostridium*, *Lactobacillus*, *Proteus* e *Pseudomonas aeruginosa*.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas ou a qualquer dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Sempre que possível a utilização do medicamento deve basear-se em resultados de testes de sensibilidade aos antibióticos.

A não utilização do medicamento de acordo com as recomendações constantes no RCM podem aumentar a prevalência da resistência bacteriana e diminuir a eficácia do tratamento devido ao potencial para as resistências cruzadas.

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

As pessoas com sensibilidade conhecida às tetraciclina não devem manusear o medicamento. Ocasionalmente pode ocorrer uma dermatite de contacto.

O contacto directo, dérmico e/ou ocular, com o medicamento deve ser evitado.

Para o manuseamento do medicamento devem usar-se luvas, máscaras de pó, óculos e roupa de protecção de acordo com os normativos legais em vigor.

Em caso de exposição lavar, rapidamente, a zona afectada com água abundante.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento.

Se após a exposição ao medicamento desenvolver sintomas como o “rash cutâneo”, procure rapidamente o médico.

Outras precauções

Os condutores da água de bebida (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos correctamente no fim de cada medicação.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

4.6 Reacções adversas

Pode ocorrer diarreia devido à alteração da flora gastrointestinal. Nos casos severos, o tratamento deve ser interrompido.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Não existe evidência que a doxiciclina possa causar efeitos teratogénicos, nem que exerça algum efeito negativo na reprodução. A administração durante a gestação e lactação não está contra-indicada.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

As tetraciclina são primariamente bacteriostáticas. O uso simultâneo com antibióticos bactericidas (ex: penicilinas, cefalosporinas, trimetroprime) pode ter um efeito antagonista na actividade bactericida.

4.9 Posologia, e via de administração

Administração por via oral, na água de bebida.

A dose nos suínos é de 10 a 14 mg de medicamento veterinário /Kg de peso vivo/ dia (7,5 a 10,5 mg de doxiciclina/kg peso vivo/dia) durante 5 dias.

Para assegurar uma correcta dosagem o peso dos animais deve ser determinado o mais fiavelmente possível.

É aconselhável calcular a quantidade total do medicamento veterinário necessário para o tratamento de todo um grupo num dia. Para tal pode ser usada a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{Dose RESPIDOX 75 \% (mg/Kg) x Média do peso corporal (Kg) x n^\circ \text{ de animais}}}{\text{gr necessárias por dia}} = \dots$$

1000

A quantidade necessária para 1000 litros de água de beber pode ser calculada do seguinte modo:

$$\frac{\text{Dose RESPIDOX 75 \% (mg/Kg) x Média do peso corporal (Kg) x n^\circ \text{ de animais}}}{\text{necessárias por 1000 L}} = \dots \text{ gr}$$

quantidade total de água que ingerem por dia em litros

A quantidade calculada deve ser inicialmente misturada, de modo homogéneo, numa pequena quantidade de água de bebida. De seguida, adicionar, esta mistura prévia, à quantidade de água que vai ser ingerida pelos animais nas 12-24 horas seguintes. Providenciar água não medicada o resto do dia. Deve ser preparada uma solução nova todos os dias.

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

A administração de doses elevadas por períodos de tempo prolongados, pode resultar em infecção do sistema gastrointestinal por microorganismos não sensíveis. Tratamento de emergência em caso de reacções de hipersensibilidade: antihistaminicos e/ou corticosteróides.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-bacteriana para uso sistémico, Tetraciclinas,
Código ATCvet: QJ01 AA02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Doxiciclina é um antibiótico de largo espectro que mostra, principalmente, uma acção bacteriostática. Como os outros antibióticos do grupo das tetraciclinas, a doxiciclina inibe a síntese proteica bacteriana.

A doxiciclina é activa contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, das seguintes espécies: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Diplococcus*, *Listeria*, *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Yersinia*, *Brucella spp.*, *Erysipelothrix*, *Vibrio*, *Haemophilus*, *Actinobacillus*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella*, *Fusobacterium*, *Actinomyces*. Também é activa contra Espiroquetas, Micoplasmas, Ureaplasmas, Rikétsias, Clamidia, Erliquia e alguns protozoários (ex: *Anaplasma*). As seguintes espécies bacterianas mostram apenas uma sensibilidade pequena a variável ou são resistentes: *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Aerobacter aerogenes*, *Shigella*, *Enterobacter*, *Bacteroides*, *Clostridium*, *Lactobacillus*, *Proteus* e *Pseudomonas aeruginosa*.

De especial importância é a transmissão da resistência através dos plasmídeos codificados. Existe uma resistência cruzada completa com os restantes antibióticos do grupo das tetraciclinas.

A actividade *in vitro* da doxiciclina contra os microorganismos causadores das infecções respiratórias nos suínos, é significativamente mais evidente do que os outros parentes pertencentes às tetraciclinas clássicas.

Para indicação, as Concentrações Mínimas Inibitórias (MIC) às quais 50% das bandas isoladas dos suínos são sensíveis (MIC₅₀) estão sumariadas na tabela seguinte:

ESPÉCIES BACTERIANAS	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i>	0,125
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0,06
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0,25
<i>Streptococcus suis</i>	0,125
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0.5
<i>Mycoplasma hyorhinis</i>	0.5

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A doxiciclina é muito bem absorvida após a sua administração oral. A administração do sistema gastrointestinal é menos influenciada pela presença de comida e de catiões, do que os outros antibióticos pertencentes ao grupo das tetraciclinas clássicas.

Após uma administração única por via oral de 14 mg de RESPIDOX 75% por Kg de peso vivo (10,5 mg de doxiciclina /Kg de peso vivo), a suínos não em jejum, os valores médios para os

respectivos parâmetros farmacocinéticos foram: $C_{\text{máx}}$: $1,52 \pm 0,62 \mu\text{g/ml}$; $T_{\text{máx}}$: $2,30 \pm 1,22 \text{ h}$; $t_{1/2a}$: $0,77 \text{ h}$; $t_{1/2el}$: $2,90 \text{ h}$; V_d : $0,77 \pm 0,77 \text{ L/Kg}$; Cl : $4,77 \pm 1,35 \text{ L/h}$; MRT : $7,36 \pm 2,68 \text{ h}$; e F : $25,9 \pm 18,2\%$.

A administração de RESPIDOX 75% na água de bebida, na dose recomendada de 14 mg/kg de peso vivo por dia (10,5 mg de doxiciclina /kg de peso vivo/dia) durante 5 dias consecutivos, providência as concentrações plasmáticas terapêuticas activas que oscilam entre 0,83 $\mu\text{g/ml}$ a 0,96 $\mu\text{g/ml}$.

Devido às suas distintas propriedades lipofílicas, a doxiciclina é excelentemente distribuída pelos tecidos. As concentrações nos pulmões dos suínos são cerca de 2 vezes mais elevadas do que as do plasma.

A doxiciclina é excretada a maior parte na forma inalterada com as fezes, e numa menor extensão na urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sílica coloidal anídrica	0,5 mg (m/m)
Esterato de Magnésio	1 mg (m/m)
Lactose monohidratada q.b.p.	1000 mg (m/m)

6.2 Incompatibilidades

Podem ocorrer incompatibilidades com produtos alcalinos ou com medicamentos que são instáveis a pH baixos.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura: 28 dias.

Prazo de validade após a diluição: 24 horas.

6.4 Precauções particulares de conservação

Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de alumínio laminado com 100 e 1000 gramas

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 a legislação em vigor.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgium.

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

078/01/08NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

23 de Julho 2008/ 11 de Março de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

FOLHETO INFORMATIVO

1. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE.

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgium.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESPIDOX 75% 750 mg/g pó solúvel para administrar oral em suínos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama contém:

Substância Activa:

Doxiciclina hclato eq. 750 mg Doxiciclina

Excipientes:

Sílica coloidal anídrica 0,5 mg (m/m)

Esterato de Magnésio 1 mg (m/m)

Lactose monohidratada q.b.p. 1000 mg (m/m)

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento e prevenção de infecções dos suínos causadas por microorganismos sensíveis à doxiciclina. A doxiciclina é activa contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, das seguintes espécies: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Diplococcus*, *Listeria*, *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Yersinia*, *Brucella spp.*, *Erysipelothrix*, *Vibrio*, *Haemophilus*, *Actinobacillus*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella*, *Fusobacterium*, *Actinomyces*. Também é activa contra Espiroquetas, Micoplasmas, Ureaplasmas, Rikétsias, Clamidia, Erliquia e alguns protozoários (ex: *Anaplasma*). As seguintes espécies bacterianas mostram apenas uma sensibilidade pequena a variável ou são resistentes: *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Aerobacter aerogenes*, *Shigella*, *Enterobacter*, *Bacteroides*, *Clostridium*, *Lactobacillus*, *Proteus* e *Pseudomonas aeruginosa*.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas ou a qualquer um dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer diarreia devido à alteração da flora gastrointestinal. Nos casos severos, o tratamento deve ser interrompido.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (Porcos de engorda)

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

Administração por via oral, na água de bebida.

A dose nos suínos é de 10 a 14 mg de medicamento veterinário /Kg de peso vivo/ dia (7,5 a 10,5 mg de doxiciclina/kg peso vivo/dia) durante 5 dias.

Para assegurar uma correcta dosagem o peso dos animais deve ser determinado o mais fíavelmente possível.

É aconselhável calcular a quantidade total do medicamento veterinário necessário para o tratamento de todo um grupo num dia. Para tal pode ser usada a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{Dose RESPIDOX 75 \% (mg/Kg) x Média do peso corporal (Kg) x n^\circ \text{ de animais}}}{\text{gr necessárias por dia}} = \dots$$

1000

A quantidade necessária para 1000 litros de água de beber pode ser calculada do seguinte modo:

$$\frac{\text{Dose RESPIDOX 75 \% (mg/Kg) x Média do peso corporal (Kg) x n^\circ \text{ de animais}}}{\text{necessárias por 1000 L}} = \dots \text{ gr}$$

quantidade total de água que ingerem por dia em litros

A quantidade calculada deve ser inicialmente misturada, de modo homogéneo, numa pequena quantidade de água de bebida. De seguida, adicionar, esta mistura prévia, à quantidade de água que vai ser ingerida pelos animais nas 12-24 horas seguintes. Providenciar água não medicada o resto do dia. Deve ser preparada uma solução nova todos os dias.

9. INSTRUCÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

É aconselhável fazerem-se controlos periódicos *in vitro* da sensibilidade aos microorganismos patogénicos isolados.

Os condutores da água de beber (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos correctamente no fim de cada medicação.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Utilização durante a gestação e lactação

Não existe evidência que a doxiciclina possa causar efeitos teratogénicos, nem que exerça algum efeito negativo na reprodução. A administração durante a gestação e lactação não é contra-indicada.

Interações medicamentosas e outras

As tetraciclinas primariamente são drogas bacteriostáticas. O uso simultâneo com antibióticos bactericidas (ex: penicilinas, cefalosporinas, trimetoprim) pode causar um efeito antagonista.

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

As pessoas com sensibilidade conhecida às tetraciclinas não devem manusear o medicamento. Ocasionalmente pode ocorrer uma dermatite de contacto.

O contacto directo, dérmico e/ou ocular, com o medicamento deve ser evitado.

Para o manuseamento do medicamento devem usar-se luvas, máscaras de pó, óculos e roupa de protecção de acordo com os normativos legais em vigor.

Em caso de exposição lavar, rapidamente, a zona afectada com água abundante.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento.

Se após a exposição ao medicamento desenvolver sintomas como o “rash cutâneo”, procure rapidamente o médico.

Incompatibilidades

Podem ocorrer incompatibilidades com produtos alcalinos ou com medicamentos que são instáveis a pH baixos.

Sobredosagem

Doses altas administradas por longos períodos de tempo, aumentam o perigo de infecção do sistema gastrointestinal por microorganismos não sensíveis.

Tratamento de emergência em caso de reacções de hipersensibilidade: antihistaminicos, corticosteróides.

13. 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 a legislação em vigor.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

APRESENTAÇÕES:

Saquetas de alumínio laminado de 100 e 1000 g.

PRAZO DE VALIDADE:

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura: 28 dias.

Prazo de validade após a diluição: 24 horas.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Nº de Registo de autorização de introdução no mercado: 078/01/08NFVPT

TEXTO PARA ROTULAGEM (OU CARTONAGEM)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

RESPIDOX 75% 750 mg/g pó solúvel para uso oral para suínos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama contém:

Substância Activa:

Doxiciclina hiclato eq. 750 mg Doxiciclina

Excipientes:

Sílica coloidal anídrica 0,5 mg (m/m)

Esterato de Magnésio 1 mg (m/m)

Lactose monohidratada q.b.p. 1000 mg (m/m)

3. FORMA FARMACÊUTICA.

Pó solúvel para administração oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM:

100g e 1000 g.

5. ESPÉCIES ALVO

Suínos (Porcos de engorda)

6. INDICAÇÕES

Para o tratamento e prevenção de infecções causadas por microorganismos sensíveis à doxiciclina.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral, na água de bebida.

A dose nos suínos é de 10 a 14 mg de medicamento veterinário /Kg de peso vivo/ dia (7,5 a 10,5 mg de doxiciclina/kg peso vivo/dia) durante 5 dias.

Para assegurar uma correcta dosagem o peso dos animais deve ser determinado o mais fiavelmente possível.

É aconselhável calcular a quantidade total do medicamento veterinário necessário para o tratamento de todo um grupo num dia. Para tal pode ser usada a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{Dose RESPIDOX 75 \% (mg/Kg) x Média do peso corporal (Kg) x nº de animais}}{\text{gr necessárias por dia}} = \dots$$

1000

A quantidade necessária para 1000 litros de água de beber pode ser calculada do seguinte modo:

$$\frac{\text{Dose RESPIDOX 75 \% (mg/Kg) x Média do peso corporal (Kg) x nº de animais}}{\text{necessárias por 1000 L}} = \dots \text{ gr}$$

quantidade total de água que ingerem por dia em litros

A quantidade calculada deve ser inicialmente misturada, de modo homogéneo, numa pequena quantidade de água de bebida. De seguida, adicionar, esta mistura prévia, à quantidade de água que vai ser ingerida pelos animais nas 12-24 horas seguintes. Providenciar água não medicada o resto do dia. Deve ser preparada uma solução nova todos os dias.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

É aconselhável fazerem-se controlos periódicos *in vitro* da sensibilidade ao antibiótico de isolados de campo.

Os condutores da água de beber (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos correctamente no fim de cada medicação.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL (MM/AAAA)

Prazo de validade após a primeira abertura: 28 dias.

Prazo de validade após a diluição: 24 horas.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

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 a legislação em vigor.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

13. EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

USO VETERINÁRIO

MEDICAMENTO VETERINÁRIO SUJEITO A RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA

14- MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgium

16. NÚMERO DE REGISTO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Registo: 078/01/08NFVPT

17. NÚMERO E LOTE DE FABRICO