ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxyveto-C 500 mg/g pó para administração na água de bebida/leite de substituição para bovinos, suínos, galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por grama:

Substância ativa:
Hiclato de doxiciclina 500 mg, equivalente a 433 mg de doxiciclina

Excipientes:
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida/leite de substituição.
Pó homogéneo fino e amarelado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo
Bovinos (vitelos pré-ruminantes), suínos, galinhas (frangos de carne, frangos reprodutores, frangas de reposição).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo
Tratamento das seguintes doenças infeciosas, específicas do trato respiratório e gastrointestinal, causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina.
Vitelos pré-ruminantes:
- Broncopneumonia e pleuropneumonia causadas por *Pasteurella spp, Streptococcus spp, Trueperella pyogenes, Histophilus somni* e *Mycoplasma spp.*.

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

Galinhas:
- Infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma spp, Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum* e *Bordetella avium*;
- Enterite causada por *Clostridium perfringens* e Clostridium colinum.

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais
Dada a variabilidade (temporal ou geográfica) da sensibilidade das bactérias à doxiciclina, são altamente recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade aos microrganismos dos animais doentes na exploração.

Uma elevada taxa de resistência da *E. coli*, isolada das galinhas, às tetraciclinas tem sido documentada. Assim, o medicamento veterinário apenas deve ser administrado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* após a realização de testes de sensibilidade. Em alguns países da UE foi também documentada resistência às tetraciclinas nos agentes patogénicos dos suínos (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) e dos bovinos (*Pasteurella spp*.).
Como a erradicação total dos agentes patogénicos-alvo pode não ser atingida, a administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de maneio, ou seja, uma boa higiene, ventilação adequada e sem sobrelotação de animais.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
- Este medicamento veterinário pode provocar dermatite de contacto e/ou reações de hipersensibilidade em caso de contacto com a pele ou os olhos (pó e solução) ou em caso de inalação do pó.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas não devem manipular o medicamento veterinário. Usar luvas impermeáveis (por exemplo, borracha ou látex) e uma máscara adequada antipoeira (por exemplo, respirador descartável de meia-máscara em conformidade com a Norma Europeia EN149) ao aplicar o medicamento veterinário.
- Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.
- Na eventualidade de contacto com os olhos ou a pele, enxaguar a área afetada com abundantes quantidades de água limpa e consultar um médico caso ocorra irritação.
- Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente após manusear o medicamento veterinário.
- Se desenvolver sintomas, após exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar lhe o folheto informativo do medicamento. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Tal como para todas as tetraciclinas, podem ocorrer reações adversas, como perturbações gastrointestinais, e mais raramente reações alérgicas e fotossensibilidade. O tratamento deve ser interrompido em caso de suspeita de ocorrência de reações adversas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequentes (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito raros (menos de 1 animal em 10 000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou lactantes. A administração não é recomendada durante a gestação ou lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com antibióticos bactericidas, como as penicilinas e as cefalosporinas.
As tetraciclinas podem quelar catiões (por exemplo, Mg, Mn, Fe e Al) o que pode originar uma diminuição da sua biodisponibilidade.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral, na água de bebida/leite de substituição

Vitelos pré-ruminantes:	10 mg hiclato de doxiciclina/kg peso corporal/dia, correspondente a 20 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 3-5 dias consecutivos. A dose diária deve ser dividida em 2 administrações.
Suínos:	10 mg hiclato de doxiciclina/kg peso corporal/dia, correspondente a 20 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 3-5 dias consecutivos.
Galinhas:	25 mg hiclato de doxiciclina/kg peso corporal/dia, correspondente a 50 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 3-5 dias consecutivos.

Para a administração na água de bebida/leite de substituição, a dose diária exata de medicamento veterinário deve ser calculada com base na dose recomendada, bem como no número e peso dos animais a tratar, de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{mg\ medicamento\ veterinário\ /\ kg\ pesocorporal\ /\ dia\ \ x\ \ pesocorporalmédio\ (kg)\ dos\ animais\ a\ tratar}{média\ \ água\ diária\ /\ consumo\ de\ leite\ (litro)\ por\ animal}$$

= ... mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida/leite de substituição

A fim de assegurar uma dosagem correta, deve determinar-se o peso corporal o mais rigorosamente possível de forma a evitar a subdosagem. A ingestão de água/leite de substituição medicado depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração na água de bebida/leite de substituição tenha de ser ajustada.
Embora seja fornecida uma colher de medida de 575 mg de Doxyveto-C, correspondente a 287,5 mg de hiclato de doxiciclina (colher rasa) para permitir a dosagem e tratamento de um pequeno número de animais, recomenda-se vivamente a utilização de equipamento de pesagem calibrado a fim de obter as dosagens corretas.
A dose diária de medicamento veterinário deve ser adicionada à água de bebida de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 24 horas. A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas. Deve adicionar-se metade da quantidade diária ao leite de substituição de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 2 horas. Recomenda-se a preparação de uma solução-mãe concentrada - não excedendo 150 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida - e a diluição posterior desta preparação de acordo com as concentrações terapêuticas,

se necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode também ser utilizada num aparelho de medicação acionado por água para fins de administração proporcional. Leite de substituição: deve adicionar-se metade da quantidade diária ao leite de substituição de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 2 horas.

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

Nos vitelos pode ocorrer degeneração aguda do miocárdio, por vezes fatal, na sequência da administração de doses únicas ou múltiplas. Como tal situação é frequentemente causada por sobredosagem, é importante medir a dose de forma precisa.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Vitelos
Carne e vísceras: 7 dias
Não está autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos
Carne e vísceras: 8 dias

Galinhas
Carne e vísceras: 5 dias
Não está autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico, tetraciclinas
Código ATCvet: QJ01AA02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A doxiciclina é um antibiótico de largo espetro. Inibe a síntese proteica bacteriana a nível intracelular ligando-se às subunidades ribossómicas 30-S. Isto interfere com a ligação do aminoacetil-ARNt ao seu recetor no complexo ribossómico do mARN e impede o acoplamento dos aminoácidos à cadeia peptídica em crescimento.
A doxiciclina inibe as bactérias Mycoplasmata, Chlamydia e Rickettsia e determinados protozoários. Em geral, foram relatados quatro mecanismos de resistência adquiridos pelos microrganismos em relação às tetraciclinas: a redução da acumulação das tetraciclinas (redução da permeabilidade da parede celular bacteriana e efluxo activo), a proteção proteica do ribossoma bacteriano, a inativação enzimática do antibiótico e das mutações de rARN (impedindo a ligação da tetraciclina ao ribossoma). De uma maneira geral, a resistência à tetraciclina é adquirida através dos plasmídeos ou outros elementos móveis (por ex., transposões conjugativos). A resistência cruzada entre tetraciclinas foi também descrita. Devido à maior lipossolubilidade e maior facilidade de passagem através das membranas celulares (em comparação com a tetraciclina), a doxiciclina mantem um certo grau de atividade contra microrganismos com resistência adquirida às tetraciclinas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A doxiciclina é rápida e quase completamente absorvida nos intestinos. A presença de alimento no intestino não tem qualquer efeito sobre a absorção real da doxiciclina. A distribuição da doxiciclina no corpo e a sua penetração através da maioria dos tecidos corporais são boas.

Após a absorção, as tetraciclinas quase não são metabolizadas. Em contraste com as demais tetraciclinas, a doxiciclina é excretada principalmente através das fezes.

Vitelos
Foi determinada um tempo de semi-vida de eliminação de 15 a 28 horas após uma dose de 10 mg/kg de peso corporal/dia durante 5 dias. Os níveis plasmáticos de doxiciclina alcançaram uma média de 2,2 a 2,5 µg/ml.

Suínos
Nos suínos, não foi detetada qualquer acumulação de doxiciclina no plasma após tratamento através da água de bebida. Foram detetados valores médios no plasma de 0,44 ± 0,12 µg/ml após 3 dias de ingestão do medicamento veterinário com uma dose média de 10 mg/kg de peso corporal.

Galinhas
Foram alcançadas concentrações plasmáticas no estado estacionário de 2,05 ± 0,47 µg/ml nas primeiras 6 horas após o início da toma da medicação e variaram entre 1,28 e 2,18 µg/ml com uma dose de 25 mg/kg de peso corporal durante 5 dias.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes
Ácido cítrico, anidro.
Lactose monoidratada.

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

6.3 Prazo de validade
Saco
Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após reconstituição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.
Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição de acordo com as instruções: 2 horas.

Frasco
Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após reconstituição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.
Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição de acordo com as instruções: 2 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação
Saco:
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Voltar a fechar bem os sacos após a primeira abertura para proteger da luz.
Proteger a água de bebida medicada da luz solar direta.

Frasco:
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Voltar a fechar bem os frascos após a primeira abertura para proteger da luz.

Proteger a água de bebida medicada da luz solar direta.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos laminados de múltiplas camadas (poliéster/alumínio/polietileno) de 1 kg, incluindo uma colher de medida em poliestireno de 575 mg de Doxyveto-C (colher rasa).
Frascos de polietileno com tampa de polipropileno e um revestimento interior de cartão/alumínio/polietileno de 100 g ou 1 kg, incluindo uma colher de medida em poliestireno de 575 mg de Doxyveto-C (colher rasa).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica
Tel.: +32 14 67 20 51
Fax.: +32 14 67 21 52
E-mail: vmd@vmdvet.be

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

1161/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 8 de Janeiro de 2018

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{saco}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxyveto-C 500 mg/g pó para administração na água de bebida/leite de substituição
Hiclato de doxiciclina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:
Hiclato de doxiciclina 500 mg (eq. 433 mg doxiciclina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida/leite de substituição.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg.

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos (vitelos pré-ruminantes), suínos, galinhas (frangos de carne, frangos reprodutores, frangas de reposição).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Vitelos
Carne e vísceras: 7 dias
Não está autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos
Carne e vísceras: 8 dias

Galinhas
Carne e vísceras: 5 dias

Não está autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 3 meses.
Após a primeira reconstituição em água, administrar no prazo de 24 horas.
Após a primeira reconstituição no leite de substituição, administrar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Após a primeira abertura: Voltar a fechar bem os sacos após a primeira abertura para proteger da luz.
Após reconstituição em água: Proteger a água de bebida medicada da luz solar direta.

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

Eliminação dos medicamentos veterinários não utilizados: leia o folheto informativo.

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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica

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

AIM n° 1161/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

MVG
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{frasco}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxyveto-C 500 mg/g pó para administração na água de bebida/leite de substituição
Hiclato de doxiciclina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:
Hiclato de doxiciclina 500 mg (eq. 433 mg doxiciclina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida/leite de substituição.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g
1 kg

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos (vitelos pré-ruminantes), suínos, galinhas (frangos de carne, frangos reprodutores, frangas de reposição).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Vitelos
Carne e vísceras: 7 dias
Não está autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos
Carne e vísceras: 8 dias

Galinhas

Carne e vísceras: 5 dias
Não está autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 3 meses.
Após a primeira reconstituição em água, administrar no prazo de 24 horas.
Após a primeira reconstituição no leite de substituição, administrar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: Conservar a temperatura inferior a 25 C.
Após a primeira abertura: Voltar a fechar bem os frascos após a primeira abertura para proteger da luz.
Após reconstituição em água: Proteger a água de bebida medicada da luz solar direta.

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

Eliminação dos medicamentos veterinários não utilizados: leia o folheto informativo.

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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica

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

AIM n° 1161/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

MVG
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Doxyveto-C 500 mg/g pó para administração na água de bebida/leite de substituição para bovinos, suínos, galinhas

1. 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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Doxyveto-C 500 mg/g pó para administração na água de bebida/leite de substituição para bovinos, suínos, galinhas.
Hiclato de doxiciclina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Por grama:

Substância ativa:
Hiclato de doxiciclina 500 mg, equivalente a 433 mg de doxiciclina

Excipientes:
Ácido cítrico, anidro.
Lactose monoidratada.

Pó homogéneo fino e amarelado.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das seguintes doenças infeciosas específicas do trato respiratório e gastrointestinal causadas por microrganismos sensíveis à doxiciclina.

Vitelos pré-ruminantes:
- Broncopneumonia e pleuropneumonia causadas por *Pasteurella spp, Streptococcus spp, Trueperella pyogenes, Histophilus somni* e *Mycoplasma spp.*.

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

Galinhas:
- Infeções respiratórias causadas por *Mycoplasma spp, Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum* e *Bordetella avium*;
- Enterite causada por *Clostridium perfringens* e Clostridium colinum.

5. CONTRAINDICAÇÕES

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Tal como para todas as tetraciclinas, podem ocorrer reações adversas, como perturbações gastrointestinais, e mais raramente reações alérgicas e fotossensibilidade. O tratamento deve ser interrompido em caso de suspeita de ocorrência de reações adversas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequentes (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito raros (menos de 1 animal em 10 000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

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

7. ESPÉCIES ALVO

Bovinos (vitelos pré-ruminantes), suínos, galinhas (frangos de carne, frangos reprodutores, frangas de reposição).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral, na água de bebida/leite de substituição

Vitelos pré-ruminantes:	10 mg hiclato de doxiciclina/kg peso corporal/dia, correspondente a 20 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 3-5 dias consecutivos. A dose diária deve ser dividida em 2 administrações.
Suínos:	10 mg hiclato de doxiciclina/kg peso corporal/dia, correspondente a 20 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 3-5 dias consecutivos.
Frangos:	25 mg hiclato de doxiciclina/kg peso corporal/dia, correspondente a 50 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal, durante 3-5 dias consecutivos.

Para a administração na água de bebida/leite de substituição, a dose diária exata de medicamento veterinário deve ser calculada com base na dose recomendada, bem como no número e peso dos animais a tratar, de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{mg\ medicamento\ veterinário\ /\ kg\ pesocorporal\ /\ dia\ \ x\ peso\ corporal\ médio\ (kg)\ dos\ animais\ a\ tratar}{média\ \ água\ diária\ /\ consumo\ leite\ (litro)\ por\ animal}$$

= ... mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida/leite de substituição

A fim de assegurar uma dosagem correta, deve determinar-se o peso corporal o mais rigorosamente possível de forma a evitar a subdosagem. A ingestão de água/leite de substituição medicado depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração na água de bebida/leite de substituição tenha de ser ajustada.
Embora seja fornecida uma colher de medida de 575 mg de Doxyveto-C, correspondente a 287,5 mg de hiclato de doxiciclina (colher rasa) para permitir a dosagem e tratamento de um pequeno número de animais, recomenda-se vivamente a utilização de equipamento de pesagem calibrado a fim de obter as dosagens corretas.
A dose diária de medicamento veterinário deve ser adicionada à água de bebida de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 24 horas. A água medicada deve ser renovada a cada 24 horas. Deve adicionar-se metade da quantidade diária ao leite de substituição de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 2 horas. Recomenda-se a preparação de uma solução-mãe concentrada - não excedendo 150 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida - e a diluição posterior desta preparação de acordo com as concentrações terapêuticas, se necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode também ser utilizada num aparelho de medicação acionado por água para fins de administração proporcional. Leite de substituição: deve adicionar-se metade da quantidade diária ao leite de substituição de forma que todo o medicamento veterinário seja consumido no prazo de 2 horas.

9. *INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA*

Não aplicável.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Vitelos
Carne e vísceras: 7 dias
Não está autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Suínos
Carne e vísceras: 8 dias

Galinhas
Carne e vísceras: 5 dias
Não está autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Saco:
Medicamento veterinário tal como embalado para venda: Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Após a primeira abertura: Voltar a fechar bem os sacos após a primeira abertura para proteger da luz.
Após reconstituição em água. Proteger a água de bebida medicada da luz solar direta.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.
Prazo de validade após reconstituição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.
Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição de acordo com as instruções: 2 horas.

Frasco:
Medicamento veterinário tal como embalado para venda: Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Após a primeira abertura: Voltar a fechar bem os frascos após a primeira abertura para proteger da luz.
Após reconstituição em água. Proteger a água de bebida medicada da luz solar direta.
Manter fora do alcance e da vista das crianças
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.
Prazo de validade após reconstituição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.
Prazo de validade após reconstituição no leite de substituição de acordo com as instruções: 2 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:
Dada a variabilidade (temporal ou geográfica) da sensibilidade das bactérias à doxiciclina, são altamente recomendados testes a amostras bacteriológicas e testes de sensibilidade aos microrganismos dos animais doentes na exploração.

Uma elevada taxa de resistência da *E. coli*, isolada das galinhas, às tetraciclinas tem sido documentada. Assim, o medicamento veterinário apenas deve ser administrado para o tratamento de infeções causadas por *E. coli* após a realização de testes de sensibilidade. Em alguns países da UE foi também documentada uma resistência às tetraciclinas nos agentes patogénicos dos suínos (*A. pleuropneumoniae, S. suis*) e dos bovinos (*Pasteurella spp*.).

Como a erradicação total dos agentes patogénicos-alvo pode não ser atingida, a administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de maneio, ou seja, uma boa higiene, ventilação adequada e sem sobrelotação de animais.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
- Este medicamento veterinário pode provocar dermatite de contacto e/ou reações de hipersensibilidade em caso de contacto com a pele ou os olhos (pó e solução) ou em caso de inalação do pó.
- As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas não devem manipular o medicamento veterinário. Usar luvas impermeáveis (por exemplo, borracha ou látex) e uma máscara adequada antipoeira (por exemplo, respirador descartável de meia-máscara em conformidade com a Norma Europeia EN149) ao aplicar o medicamento veterinário.
- Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.
- Na eventualidade de contacto com os olhos ou a pele, enxaguar a área afetada com abundantes quantidades de água limpa e consultar um médico caso ocorra irritação.
- Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente após manusear o medicamento veterinário.

- Se desenvolver sintomas, após exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar lhe o folheto informativo do medicamento. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.

Gestação e lactação:
Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou lactantes. A administração não é recomendada durante a gestação ou lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação
Não administrar simultaneamente com antibióticos bactericidas, como as penicilinas e as cefalosporinas.
As tetraciclinas podem quelar catiões (por exemplo, Mg, Mn, Fe e Al) o que pode originar uma diminuição da sua biodisponibilidade.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
Nos vitelos, pode ocorrer degeneração aguda do miocárdio, por vezes fatal, na sequência da administração de doses únicas ou múltiplas. Como tal situação é frequentemente causada por sobredosagem, é importante medir a dose de forma precisa.

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.
Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Sacos laminados de múltiplas camadas (poliéster/alumínio/polietileno) de 1 kg, incluindo uma colher de medida em poliestireno de 575 mg de Doxyveto-C (colher rasa).
Frascos de polietileno com tampa de polipropileno e um revestimento interior de cartão/alumínio/polietileno de 100 g ou 1 kg, incluindo uma colher de medida em poliestireno de 575 mg de Doxyveto-C (colher rasa).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Número da autorização de introdução no mercado: 1161/01/17DFVPT