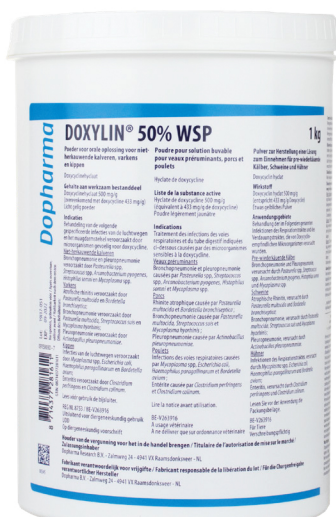


# DOXYLIN® 50%

Hiclato de doxiciclina e ácido cítrico



## Características

- Pó solúvel em água registrado para o tratamento de várias doenças respiratórias em bezerras, suínos e frangos
- Contém ácido cítrico para garantir a solubilidade e estabilidade
- Disponível em recipiente de plástico resselável de 1 ou 5 kg

# Doxylin® 50%

## Titular da autorização de introdução no mercado

Dopharma Research B.V.

## Embalagem

Frasco de 1 kg  
Balde de 5 kg

## Forma farmacêutica

Pó para uso oral

## Composição

Por grama:  
433 mg de doxiciclina  
equivalente a 500 mg de hiclato  
de doxiciclina

## Espécies alvo

Bezerros pré-ruminantes, suínos, frangos

## Indicações

Tratamento das seguintes infecções especificadas dos tratos respiratório e alimentar, causadas por microrganismos suscetíveis à doxiciclina:

### Bezerros pré-ruminantes:

- Broncopneumonia e pleuropneumonia causadas por *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp*, *Arcanobacterium 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*.

### Frangos:

- Infecções do trato respiratório causadas por *Mycoplasma spp*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paragallinarum* e *Bordetella avium*;
- Enterite causada por *Clostridium perfringens* e *Clostridium colinum*.

## Via de administração e dosagem

### Bezerros pré-ruminantes:

Por via oral, na água para beber ou leite (substituto)

- 10 mg de hiclato de doxiciclina por kg de peso corporal (correspondente a 20 mg de produto por kg de peso corporal), dividido em 2 administrações, durante 3 a 5 dias.

### Suínos:

Por via oral, na água para beber

- 10 mg de hiclato de doxiciclina por kg de

peso corporal (correspondente a 20 mg de produto por kg de peso corporal), durante 3 a 5 dias.

### Aves:

Por via oral, na água para beber

- 25 mg de hiclato de doxiciclina por kg de peso corporal (correspondente a 50 mg de produto por kg de peso corporal), durante 3 a 5 dias.

Para a administração através da água para beber, deve-se calcular a quantidade diária exata do produto com base na dose recomendada, bem como no número e peso dos animais a tratar, de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\dots \text{mg de produto}}{\text{por kg de peso corporal}} \times (\text{kg dos animais a tratar}) = \dots \text{mg de produto por animal (l) por dia}$$

quantidade média de água potável/leite por animal (l)

=  $\dots$  mg de produto por litro de água potável/leite

## Intervalo de segurança

**Bezerros pré-ruminantes:** carne e miudezas: 7 dias

**Suínos:** carne e miudezas: 8 dias

**Frangos:** carne e miudezas: 5 dias

Utilização não permitida em aves poedeiras produtoras de ovos para consumo humano. Utilização não permitida em bovinos produtores de leite para consumo humano.

## Contraindicações

- Hipersensibilidade a tetraciclina ou a qualquer um dos excipientes;
- Administração a animais com insuficiência hepática ou renal grave.

## Reações adversas

Nenhuma conhecida.

## Avisos especiais

### Precauções especiais para utilização em animais

Devido à variabilidade (temporal, geográfica) na suscetibilidade de bactérias à doxiciclina, é altamente recomendado proceder a uma amostragem bacteriológica e testes de suscetibilidade de microrganismos colhidos de animais doentes nas explorações pecuárias. Está documentada uma alta taxa de resistência da bactéria *E. coli*, isolada de frangos, às tetraciclina. Como tal, o produto apenas deve ser utilizado para o tratamento

de infeções causadas por *E. coli* após a realização dos testes de suscetibilidade. A resistência às tetraciclina também foi identificada em agentes patogénicos respiratórios de suínos (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) e agentes patogénicos de bezerros (*Pasteurella spp*) nalguns países da UE. Dado que a erradicação dos agentes patogénicos-alvo pode não ser alcançada, a medicação deve, portanto, ser combinada com boas práticas de gestão como, por exemplo, boa higiene, ventilação adequada, sem exceder o stock de animais. **Utilização durante a gravidez, lactação ou postura**

Devido ao depósito de doxiciclina em tecido ósseo jovem, a utilização do produto deve ser limitada durante a gravidez e a lactação.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não utilizar juntamente com antibióticos bactericidas, como penicilinas e cefalosporinas. As tetraciclina podem quelar catiões (p. ex., Mg, Mn, Fe e Al), o que pode levar à diminuição da biodisponibilidade.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Após dosagens únicas ou múltiplas, poderá ocorrer uma degeneração miocárdica aguda, por vezes fatal, em bezerros. Uma vez que tal é maioritariamente causado pela sobredosagem, é importante medir a dosagem com precisão.

## Condições de armazenamento e prazo de validade

Armazenar a uma temperatura inferior a 25 °C. Não refrigerar ou congelar. Proteger de geada.

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

36 meses (frasco) ou 18 meses (balde).

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem imediata: 3 meses.

Prazo de validade após reconstituição na água para beber: 24 horas.

Prazo de validade após reconstituição em substituto de leite: usar de imediato.

A ser fornecido apenas mediante prescrição veterinária.

Para obter informações completas sobre o produto, consultar o RCM.