

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ACUIMIX 750 mg/g, Pré-Mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para salmonídeos, robalos, douradas, rodovalhos, enguias e carpas.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Oxitetraciclina (sob a forma de hidrocloreto) 750 mg

Excipiente:

Amido pré-gelatinizado qbp 1000 mg

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso;  
Pó amarelo.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies alvo

Salmão (*salmo salar*), salmonídeos, robalo (*Dicentrarchus labrax*), dourada (*Sparus aurata*), rodovalhos (*Psetta maxima*), enguia (*Anguilla anguilla*) e carpa (*Cyprinus Carpio*)

### 4.2 Indicações terapêuticas

O medicamento veterinário está indicado em salmonídeos, robalos, douradas, rodovalhos, enguias e carpas, para o tratamento de infeções causadas por *Lactococcus garvieae* (lactococcose), *Vibrio anguillarum* (vibriose) e *Aeromonas hydrophila* (aeromonose) sensíveis à oxitetraciclina.

### 4.3 Contra-indicações

Não usar em caso de hipersensibilidade à oxitetraciclina ou a outra substância do grupo das tetraciclinas.

Não usar em caso de resistência conhecida às tetraciclinas.

Não administrar juntamente com outros medicamentos antimicrobianos

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Esta pré-mistura medicamentosa está destinada apenas para o fabrico de alimentos medicamentosos e não pode ser utilizada de outra forma.

A taxa de incorporação no alimento não pode ser inferior a 5 kg/tonelada.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado baseado nos testes de sensibilidade de isolados bacterianos dos animais. Se não for possível, o tratamento deve ser baseado nas informações epidemiológicas locais (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

### **Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

As pessoas com hipersensibilidade às tetraciclinas devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário.

No caso de reacção após contacto com o medicamento veterinário (erupção cutânea, por exemplo), consulte imediatamente um médico.

Deve ser usado um respirador descartável de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro em conformidade com EN143 (disponível localmente equivalente a respirador de meia máscara), luvas químicas resistentes, fato de proteção completo e óculos de proteção enquanto é incorporada a pré-mistura medicamentosa no alimento.

Usar luvas e não fumar ou comer enquanto se manuseia o medicamento veterinário ou o alimento medicamentoso. Lavar bem as mãos com água e sabão após a utilização do medicamento veterinário ou o alimento medicamentoso. Lavar bem todos os equipamentos utilizados na produção do alimento medicamentoso.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reacções adversas**

A administração do medicamento veterinário pode provocar a ocorrência de efeitos depressivos no crescimento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

#### **4.7 Utilização durante a gestação e lactação**

Não aplicável.

#### **4.8 Interacções medicamentosas e outras**

Os catiões divalentes ou trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) podem quelatar com as tetraciclinas.

As tetraciclinas não devem ser administradas com antiácidos, géis contendo alumínio, preparações contendo vitaminas ou minerais pois, podem formar complexos insolúveis, os quais reduzem a absorção do antibiótico. Não administrar juntamente com outros medicamentos antimicrobianos.

#### **4.9 Posologia, modo e via de administração**

Via oral, administração no alimento medicamentoso. A posologia é a seguinte:

- 55 mg de oxitetraciclina por Kg de peso vivo, por dia, por via oral, durante 7 a 10 dias.

Dose de incorporação:

O consumo do alimento medicamentoso depende das condições fisiológicas e clínicas dos animais, bem como da temperatura da água. Para obter a posologia recomendada em oxitetraciclina, tendo em conta o consumo diário real de alimento, a dose de incorporação pode ser aumentada ou, eventualmente, diminuída, à razão 5kg/ tonelada de alimento, no mínimo. O que pode conduzir a concentrações em ppm de oxitetraciclina no alimento medicamentoso diferentes das abaixo indicadas.

Para um consumo alimentar diário de 1,5% de peso vivo, esta dosagem corresponde a 3700 ppm de oxitetraciclina na alimentação, correspondendo a uma taxa de incorporação de 5 kg de pré-mistura medicamentosa por tonelada de alimento.

#### **4.10 Sobredosagem**

A sobredosagem do medicamento veterinário pode dar origem à ocorrência de efeitos depressivos no crescimento.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

300 graus-dia.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibióticos, Tetraciclina.

Classificação ATCvet: QJ01AA06

#### **5.1 Farmacodinamia**

A oxitetraciclina actua sobre a subunidade 30S do ribossoma bacteriano, à qual se liga de forma reversível, bloqueando a ligação do aminoacil-RNAt (RNA de transferência) ao complexo formado pelo RNAm e os ribossomas, impedindo a adição de novos aminoácidos à cadeia peptídica em crescimento e interferindo assim na síntese de proteínas, e assim diminuindo o crescimento da cultura bacteriana. A actividade oxitetraciclina foi principalmente bacteriostática.

A actividade bacteriostática da oxitetraciclina envolve a penetração da substância na célula bacteriana. A penetração da oxitetraciclina é efectuada tanto por difusão passiva como por transporte activo. O principal modo possível de resistência será devido à presença de um possível factor R responsável pela diminuição do transporte activo da oxitetraciclina.

A oxitetraciclina é um antibiótico de amplo espectro. É principalmente activo contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, aeróbicas e anaeróbicas, como também contra o micoplasma, a *Chlamydia* e *Rickettsiae*.

Têm sido referidas resistências adquiridas à oxitetraciclina. Esta resistência é usualmente de origem plasmídea. É possível uma resistência cruzada a outras tetraciclina. Um tratamento contínuo com doses baixas de oxitetraciclina pode também causar uma resistência acrescida a outros antibióticos.

#### **5.2 Farmacocinética**

Para a maior parte das espécies, a oxitetraciclina é rapidamente (2-4 h) absorvida após administração oral em animais. Em jejum, a biodisponibilidade é de cerca de 60% e 80%. Esta biodisponibilidade pode ser reduzida na presença de comida no estômago quando a oxitetraciclina forma quelatos com catiões di ou trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca).

No peixe (truta arco-íris e salmão do Pacífico) com água a 11° C, a biodisponibilidade da oxitetraciclina é de cerca de 25 a 30% e a semi-vida de eliminação é entre 88 e 94 horas.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista excipientes**

Amido pré-gelatinizado.

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Desconhecido.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade quando incorporado no alimento: 6 meses.

### **6.4 Precauções particulares de conservação**

Conservar a temperaturas abaixo dos 25 ° C.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Sacos de 5 e 25 kg constituídas por Polietileno de baixa densidade/ Folha de papel natural/ Folha de papel kraft.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem**

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

## **7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO OU SEDE DO RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO FABRICANTE**

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-En-Anjou Bleu

França

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

789/01/14NFVPT

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

21 de Abril de 2014

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro 2019

**Deve ter-se em consideração as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas na pré-mistura final.**

**Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.**

**Só pode ser vendido mediante receita médica-veterinária.**

**Manter fora do alcance e da vista das crianças.**

## **ROTULAGEM**

Embalagem de 5 e 25 kg

### ACUIMIX 750 mg/g

Pré-Mistura para alimento medicamentoso para salmonídeos, robalos, douradas, rodovalhos, enguias e carpas.

#### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO, RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

HUVEPHARMA SA  
34 rue Jean Monnet  
ZI d'Etriché  
Segré  
49500 Segré-En-Anjou Bleu  
França

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ACUIMIX 750 mg/g Pré-Mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para salmonídeos, robalos, douradas, rodovalhos, enguias e carpas.

#### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Oxitetraciclina (sob a forma de hidrocloreto) 750 mg

Excipiente:  
Amido pré-gelatinizado qbp 1000 mg

#### 4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado **em salmonídeos, robalos, douradas, rodovalhos, enguias e carpas para o** tratamento de infecções causadas por *Lactococcus garvieae* (lactococcose), *Vibrio anguillarum* (vibriose) e *Aeromonas hydrophila* (aeromonose) sensíveis à oxitetraciclina.

#### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não usar em caso de hipersensibilidade à oxitetraciclina ou a outra substância do grupo das tetraciclinas.



Não usar em caso de resistência conhecida às tetraciclinas.  
Não administrar juntamente com outros medicamentos antimicrobianos

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

A administração do medicamento veterinário pode provocar a ocorrência de Efeitos depressivos no crescimento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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)

## **7. ESPÉCIES ALVO**

Salmão (*salmo salar*),salmonídeos, robalo (*Dicentrarchus labrax*)s, dourada (*Sparus aurata*)s, rodovalhos (*Psetta maxima*), enguia (*Anguilla anguilla*)s e carpa (*Cyprinus Carpio*)

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

Via oral, administração no alimento medicamentoso. A posologia é a seguinte:  
55 mg de oxitetraciclina por Kg de peso vivo, por dia, por via oral, durante 7 a 10 dias.

Dose de incorporação:

O consumo do alimento medicamentoso depende das condições fisiológicas e clínicas dos animais, bem como da temperatura da água. Para obter a posologia recomendada em oxitetraciclina, tendo em conta o consumo diário real de alimento, a dose de incorporação pode ser aumentada ou, eventualmente, diminuída, à razão 5kg/ tonelada de alimento, no mínimo. O que pode conduzir a concentrações em ppm de oxitetraciclina no alimento medicamentoso diferentes das abaixo indicadas.

Para um consumo alimentar diário de 1,5% de peso vivo, esta dosagem corresponde a 3700 ppm de oxitetraciclina na alimentação, correspondendo a uma taxa de incorporação de 5 kg de pré-mistura medicamentosa por tonelada de alimento.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Evitar contactos cutâneos e a inalação da pré-mistura medicamentosa ou do alimento medicamentoso.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

300 graus-dia.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperaturas abaixo dos 25 ° C.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Esta pré-mistura medicamentosa está destinada apenas para o fabrico de alimentos medicamentosos e não pode ser utilizada de outra forma.

A taxa de incorporação no alimento não pode ser inferior a 5 kg/tonelada.

### **Precauções especiais de utilização**

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

O medicamento veterinário deve ser administrado baseado nos testes de sensibilidade de isolados bacterianos dos animais. Se não for possível, o tratamento deve ser baseado nas informações epidemiológicas locais (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

#### **Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

As pessoas com hipersensibilidade às tetraciclinas devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário.

No caso de reacção após contacto com o medicamento veterinário (erupção cutânea, por exemplo), consulte imediatamente um médico.

Deve ser usado um respirador descartável de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro em conformidade com EN143 (disponível localmente equivalente a respirador de meia máscara), luvas químicas resistentes, fato de proteção completo e óculos de proteção enquanto é incorporada a pré-mistura medicamentosa no alimento.

Usar luvas e não fumar ou comer enquanto se manuseia o medicamento veterinário ou o alimento medicamentoso. Lavar bem as mãos com água e sabão após a utilização do medicamento veterinário ou do alimento medicamentoso. Lavar bem todos os equipamentos utilizados na produção do alimento medicamentoso.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Evitar o contato com o medicamento veterinário em caso de hipersensibilidade conhecida à oxitetraciclina.

### **Utilização durante a gestação e lactação**

Não aplicável.

### **Interacções medicamentosas e outras**

Os catiões divalentes ou trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) podem quelatar com as tetraciclina. As tetraciclina não devem ser administradas com antiácidos, géis contendo alumínio, preparações contendo vitaminas ou minerais pois, podem formar complexos insolúveis, os quais reduzem a absorção do antibiótico. Não administrar juntamente com outros medicamentos antimicrobianos.

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

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

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Novembro 2019

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade quando incorporado no alimento: 6 meses.

### **16. APRESENTAÇÃO**

Embalagens em polietileno de baixa densidade/ folha de papel natural/folha de papel kraft.

Deve ter-se em consideração as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas na pré-mistura final.

Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

**AIM nº 789/01/14NFVPT**

**Lote nº:**

**Válido até:**

**USO VETERINÁRIO**

(fundo verde)

MVG