

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AQUACEN CLORIDRATO OXITETRACICLINA 1000 mg/g Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Cloridrato oxitetraciclina 1000 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

Pó cristalino de cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Salmonídeos (*Salmo sp*, *Oncorhynchus sp*), robalo (*Dicentrarchus labrax*), dourada (*Sparus aurata*), pregado (*Psetta máxima*), enguia europeia (*Anguilla anguilla*), carpa europeia (*Cyprinus carpio*).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções por *Lactococcus garvieae* (lactococcosis), *Aeromonas hydrophila* (aeromoniosis) e *Vibrio anguillarum* (vibriosis) sensíveis à oxitetraciclina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de alergia conhecida à oxitetraciclina ou a outras substâncias pertencentes ao grupo das tetraciclinas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à oxitetraciclina ou a outras substâncias pertencentes ao grupo das tetraciclinas.

Não administrar em casos de resistências conhecida às tetraciclinas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração de medicamentos veterinários deve basear-se em testes de sensibilidade à bactéria isolada do animal. Se isso não for possível, a terapia deve basear-se nas informações epidemiológicas locais acerca da sensibilidade da bactéria alvo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida a cloridrato de oxitetraciclina ou a outras substâncias pertencentes ao grupo das tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos e pele. Em caso de contacto acidental lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar a inalação do medicamento veterinário.
- Deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por óculos de segurança, luvas e máscara autofiltrante (standard EN FFP1).
- Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.
- Se aparecerem sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

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

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A absorção da oxitetraciclina pode ver-se diminuída na presença de elevadas concentrações de Ca²⁺, Fe²⁺, Mg²⁺ or Al³⁺ no alimento.

Não misturar o medicamento veterinário com alimentos contendo outros antibióticos.

4.9 Posologia e via de administração

Administração no alimento.

A dose diária recomendada é de 55 mg oxitetraciclina/kg de peso corporal dos peixes, durante 7-10 dias, por via oral.

A pré-mistura deverá ser incorporada em alimentos granulados. As taxas de incorporação variam dependendo da temperatura da água e o tamanho do peixe. Correspondente a uma dose diária de 1,5% de peso corporal, a dosagem de cloridrato de oxitetraciclina na alimentação seria cerca de 4 kg de pré-mistura medicamentosa por tonelada de ração.

Devido ao modo de administração, dado que o consumo de alimento dependerá do estado clínico do animal e do seu estado fisiológico (idade), para obter a dosagem correta, a concentração do agente antimicrobiano deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário de alimento.

Instruções com vista a uma utilização correta:

A pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso é adicionada ao alimento granulado e, em seguida, o óleo de peixe ou vegetal é adicionado para aderir bem a pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso na superfície dos peletes.

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

Não exceder a dose recomendada.

4.11 Intervalo de segurança

Carne: 300 graus-dia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos sistémicos, oxitetraciclina
 Código ATCvet: QJ01AA06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um antibiótico com atividade bacteriostática, que atua interferindo na síntese proteica bacteriana das espécies sensíveis. Atua 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 e interferindo assim na síntese de proteínas.

Este medicamento veterinário é indicado no tratamento de infeções devido a *Lactococcus garvieae* (bactérias Gram-positivas), *Aeromonas hydrophila* e *Vibrio anguillarum* (bactérias Gram-negativas).

Existem pelo menos dois mecanismos de resistência às tetraciclina. O mecanismo mais importante deve-se à diminuição da acumulação celular do medicamento veterinário. Isto deve-se ao estabelecimento de uma via de eliminação por bombagem do antibacteriano ou então a uma 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 induzidas que estão codificadas em plasmídeos e transposões. O outro mecanismo evidencia-se por uma diminuição da afinidade do ribossoma para o complexo Tetraciclina-Mg²⁺ devido a mutações no cromossoma.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Na maioria das espécies, a oxitetraciclina é rapidamente absorvida (2-4 horas) após a administração oral em jejum, com uma biodisponibilidade que oscila de 60% a 80%. A absorção pode-se diminuir pela presença, na alimentação, de sais solúveis de metais divalentes e trivalentes, Ca²⁺, Fe²⁺, Mg²⁺ ou Al³⁺, com a qual as tetraciclina formam compostos estáveis.

No peixe (truta arco-íris e salmão Chinook) em água a 11°C, a biodisponibilidade de oxitetraciclina é de 25-30% e a semivida de eliminação é de 88 a 94 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Não aplicável.

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

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 quando incorporado no granulado: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos selados termicamente compostos de multicamadas e contendo 20 kg e 1 kg.

A camada mais externa do saco de 20 kg é de poliéster, e a camada mais interior é de coextrusão de polietileno linear de baixa e média densidade.

A camada mais externa do saco de 1 kg é de polipropileno orientado, e a camada mais interior é de polietileno de baixa densidade.

Apresentações:

Embalagem de 1 kg.

Embalagem de 20 kg.

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

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
Espanha

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

890/01/15RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de janeiro de 2015.

Data da última renovação: 26 de dezembro de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Condições de distribuição: Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

Condições de administração: Pelo Médico Veterinário ou sob a sua direta responsabilidade.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas para alimento medicamentoso no alimento final.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

AQUACEN CLORIDRATO OXITETRACICLINA 1000 mg/g PRÉ-MISTURA
MEDICAMENTOSA PARA ALIMENTO MEDICAMENTOSO

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (Espanha)

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (Espanha)

CENAVISA, S.L.
Prolongación Camino de San Jaime s/n
12550 Almazora (Castellón) (Espanha)

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AQUACEN CLORIDRATO OXITETRACICLINA 1000 mg/g PRÉ-MISTURA
MEDICAMENTOSA PARA ALIMENTO MEDICAMENTOSO
Cloridrato oxitetraciclina

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cloridrato oxitetraciclina 1000 mg/g
Pó cristalino de cor amarela

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções por *Lactococcus garvieae* (lactococcosis), *Aeromonas hydrophila* (aeromoniosis) e *Vibrio anguillarum* (vibriosis) sensíveis à oxitetraciclina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de alergia conhecida à oxitetraciclina ou a outras substâncias pertencentes ao grupo das tetraciclina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à oxitetraciclina ou a outras substâncias pertencentes ao grupo das tetraciclinas.

Não administrar em casos de resistências conhecida às tetraciclinas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não existem.

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

Em alternativa, pode comunicar através do Sistema nacional de farmacovigilância.

7. ESPÉCIES-ALVO

Salmonídeos (*Salmo sp*, *Oncorhynchus sp*), robalo (*Dicentrarchus labrax*), dourada (*Sparus aurata*), pregado (*Psetta máxima*), enguia europeia (*Anguilla anguilla*), carpa europeia (*Cyprinus carpio*).

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

Administração no alimento.

A dose diária recomendada é de 55 mg oxitetraciclina/kg de peso corporal dos peixes, durante 7-10 dias, por via oral.

A pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso deverá ser incorporada em alimentos granulados. As taxas de incorporação variam dependendo da temperatura da água e o tamanho do peixe. Correspondente a uma dose diária de 1,5% de peso corporal, a dosagem de cloridrato de oxitetraciclina na alimentação seria cerca de 4 kg de pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso por tonelada de ração.

Devido ao modo de administração, dado que o consumo de alimento dependerá do estado clínico do animal e do seu estado fisiológico (idade), para obter a dosagem correta, a concentração do agente antimicrobiano deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário de alimento.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso é adicionada ao alimento granulado e, em seguida, o óleo de peixe ou vegetal é adicionado para aderir bem a pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso na superfície dos peletes.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne: 300 graus-dia.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

Prazo de validade quando incorporado no granulado: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

A administração de medicamentos veterinários deve basear-se em testes de sensibilidade à bactéria isolada do animal. Se isso não for possível, a terapia deve basear-se nas informações epidemiológicas locais acerca da sensibilidade da bactéria alvo.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida a cloridrato de oxitetraciclina ou a outras substâncias pertencentes ao grupo das tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Evitar o contacto do medicamento veterinário com os olhos e pele. Em caso de contacto acidental lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar a inalação do medicamento veterinário.
- Deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por óculos de segurança, luvas e máscara autofiltrante (standard EN FFP1).
- Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.
- Se aparecerem sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. Inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A absorção da oxitetraciclina pode ver-se diminuída na presença de elevadas concentrações de Ca²⁺, Fe²⁺, Mg²⁺ ou Al³⁺ no alimento.

Não misturar o medicamento veterinário com alimentos contendo outros antibióticos.

Incompatibilidades

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não exceder a dose recomendada.

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

Outubro de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

APRESENTAÇÕES

Sacos contendo 20 kg.

Sacos contendo 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Administração pelo Médico Veterinário ou sob a sua direta responsabilidade.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas para alimento medicamentoso no alimento final.

Pré-misturas medicamentosas para alimento medicamentoso.

PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

890/01/15RFVPT

NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote