

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INOXYL 20 mg/ml Suspensão Oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 ml contém:

Substância ativa

Ácido oxolínico: 2 g

Excipientes

Carbómero 934 P: 0,2 g
Propil-parahidroxibenzoato de sódio: 0,7 g
Hidróxido de sódio: pH 7
Água purificada: q.b.p 100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) alvo

Suínos: leitões.

4.2 Indicações terapêuticas

Tratamento das infeções sensíveis ao ácido oxolínico, causadas por agentes patogénicos Gram negativos. Suínos: tratamento de infeções gastrintestinais nomeadamente na Colibacilose neonatal.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a animais que tenham demonstrado sensibilidade às quinolonas ou a qualquer um dos excipientes

Não utilizar em casos de resistência conhecida às quinolonas, uma vez que pode ocorrer resistência cruzada.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Evitar a exposição à luz solar para prevenir a fotossensibilidade.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais e locais quando o medicamento é utilizado.

Sempre que possível, as quinolonas devem ser utilizadas com base em testes de sensibilidade.

A utilização do medicamento de forma não conforme com as instruções contidas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes às quinolonas e reduzir a eficácia do tratamento com outras (fluoro) quinolonas, devido ao potencial de desenvolvimento de resistência cruzada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento.

Evitar o contacto da suspensão com os olhos e a pele.

Em caso de contacto acidental lavar com água abundante. Consultar o médico se se desenvolver irritação ocular ou dermatológica após exposição ao medicamento.

4.6 Reações adversas

Ocasionalmente podem surgir alterações gástricas.

Pode produzir reações de hiperexcitabilidade nervosa, como agitação e fotofobia.

Foram descritos casos de exantema e prurido. Também pode surgir fotossensibilidade.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Não está descrita.

Utilizar somente de acordo com a avaliação risco/benefício do médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras

Produz resistências cruzadas com outras quinolonas.

Não associar com o trimetoprim.

4.9 Posologia, modo e via de administração

Administração por via oral

Administrar duas vezes ao dia, na dose de 20 mg/kg de peso vivo, durante 2 dias.

4.10 Sobredosagem

Em caso de sobredosagem podem verificar-se alterações hepáticas e do sistema nervoso central, além de outras de tipo digestivo. Nesse caso suprimir a administração e aplicar tratamento sintomático.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 11 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibiótico, quinolona de primeira geração.

Código ATC-vet: QJ01MB05

5.1 Farmacodinamia

O ácido oxolínico é um agente antimicrobiano de síntese, da primeira geração do grupo de quinolonas. Atua sobre a síntese dos ácidos nucleicos, bloqueando a replicação do ADN através da inibição da subunidade A do enzima bacteriano ADN-girase, relacionada com a formação da dupla hélice do ADN.

É ativo em bactérias gram-negativas, como a *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Aeromonas spp.*, *Vibrio spp.*, *Neisseria spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*. Além disso, algumas bactérias gram-positivas, como os *Staphylococcus*, também são afectadas.

5.2 Farmacocinética

Após administração oral, existe uma boa absorção gastrointestinal, sendo atingidas as concentrações plasmáticas mais elevadas ao fim de 6-8 horas (porcos), 10-12 horas (vitelos) e 2-4 horas (aves de capoeira). A distribuição em todos os tecidos do organismo também é muito rápida. No que diz respeito à excreção, o ácido oxolínico passa por uma via entero-hepática, pelo que o fármaco permanece no lúmen digestivo durante muito tempo. O grau de fixação às proteínas plasmáticas é da ordem dos 80-90 por cento.

É metabolizado rapidamente, dando origem a 8 metabolitos, alguns deles com atividade. É excretado principalmente por via urinária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Carbómero 934 P
Propil-parahidroxibenzoato de sódio
Hidróxido de sódio
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário 15 dias

6.4 Precauções particulares de conservação

Manter em local seco, fresco e ao abrigo da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos de vidro contendo 150 ml, com bomba doseadora.
Frasco de vidro de 150 ml. Adaptador de polietileno de baixa densidade. Seringa oral de polietileno de baixa densidade. Pistão graduado de poliestireno com tampa de polietileno de baixa densidade.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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:

Laboratoires BIOVÉ
3, rue de Lorraine - 62510 ARQUES - França

Fabricante:

Laboratoires BIOVÉ
3, rue de Lorraine– 62510 ARQUES – França

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Nº de AIM: 51122

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 18 de setembro de 1995

Data da revisão de texto: Maio 2023

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO <ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO> <E>
<ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

{FRASCO DE VIDRO CONTENDO 150ML, COM BOMBA DOSEADORA }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INOXYL 20 mg/ml Suspensão Oral para Suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 100 ml contém:

Substância ativa

Ácido oxolínico: 2g

Excipientes

Carbómero 934 P: 0,2g

Propil-parahidroxibenzoato de sódio: 0,7g

Hidróxido de sódio: pH 7

Água purificada: q.b.p 100 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de vidro de 150 ml, com bomba doseadora.

Frasco de vidro de 150 ml. Adaptador de polietileno de baixa densidade. Seringa oral de polietileno de baixa densidade. Pistão graduado de poliestireno com tampa de polietileno de baixa densidade.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos: leitões.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das infeções sensíveis ao ácido oxolínico, causadas por agentes patogénicos Gramm negativos.

Suínos: tratamento de infeções gastrintestinais nomeadamente na Colibacilose neonatal.

7. MODO E VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

Administrar duas vezes ao dia, na dose de 20 mg/kg de peso vivo, durante 2 dias.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 11 dias.

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

Evitar a exposição à luz solar para prevenir a fotossensibilidade.

10. PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário 15 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter em local seco, fresco e ao abrigo da luz.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

Laboratoires BIOVÉ
3, rue de Lorraine - 62510 ARQUES - França

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

51122

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote N°

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{FRASCO DE VIDRO CONTENDO 150ML, COM BOMBA DOSEADORA}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INOXYL 20 mg/ml Suspensão Oral para Suínos.

2. COMPOSIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S)

Cada 100 ml contém:

Substância ativa

Ácido oxolínico: 2g

Excipientes

Carbómero 934 P: 0,2g

Propil-parahidroxibenzoato de sódio: 0,7g

Hidróxido de sódio: pH 7

Água purificada: q.b.p 100 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de vidro de 150 ml, com bomba doseadora.

4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

Administrar duas vezes ao dia, na dose de 20 mg/kg de peso vivo, durante 2 dias.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 11 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote N°

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL ou EXP MM/AAAA

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

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário 15 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS CONTENTORAS

{ CARTONAGEM }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INOXYL 20 mg/ml Suspensão Oral para Suínos.

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratoires BIOVÉ
3, rue de Lorraine - 62510 ARQUES - França

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário 15 dias.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote N°

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.
Manter fora da vista e do alcance das crianças.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
INOXYL 20 mg/ml Suspensão Oral para Suínos.**

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:

Laboratoires BIOVÉ
3, rue de Lorraine - 62510 ARQUES - França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratoires BIOVÉ
3, Rue de Lorraine– 62510 ARQUES - França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INOXYL 20 mg/ml Suspensão Oral para Suínos.

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

Cada 100 ml contém:

Substância ativa

Ácido oxolínico: 2g

Excipientes

Carbómero 934 P: 0,2g

Propil-parahidroxibenzoato de sódio: 0,7g

Hidróxido de sódio: pH 7

Água purificada: q.b.p 100 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das infeções sensíveis ao ácido oxolínico, causadas por agentes patogénicos Gram negativos.

Suínos: tratamento de infeções gastrintestinais nomeadamente na Colibacilose neonatal.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com insuficiência renal ou hepática.

Não administrar a animais que tenham demonstrado sensibilidade às quinolonas ou a qualquer um dos excipientes. Não utilizar em casos de resistência conhecida às quinolonas, uma vez que pode ocorrer resistência cruzada.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente podem surgir alterações gástricas.

Pode produzir reações de hiperexcitabilidade nervosa, como agitação e fotofobia.

Foram descritos casos de exantema e prurido. Também pode surgir fotossensibilidade.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos: leitões.

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

Administração por via oral.

Administrar duas vezes ao dia, na dose de 20 mg/kg de peso vivo, durante 2 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não administrar o medicamento veterinário se houver sinais visíveis de deterioração/alteração.

10. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 11 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter em local seco, fresco e ao abrigo da luz.

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

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário 15 dias.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Evitar a exposição à luz solar para prevenir a fotossensibilidade.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais e locais quando o medicamento é utilizado.

Sempre que possível, as quinolonas devem ser utilizadas com base em testes de sensibilidade.

A utilização do medicamento de forma não conforme com as instruções contidas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes às quinolonas e reduzir a eficácia do tratamento com outras (fluoro) quinolonas, devido ao potencial de desenvolvimento de resistência cruzada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento.

Evitar o contacto da suspensão com os olhos e a pele.

Em caso de contacto acidental lavar com água abundante. Consultar o médico se se desenvolver irritação ocular ou dermatológica após exposição ao medicamento.

Utilização durante a gestação e lactação

Não está descrita.

Utilizar somente de acordo com a avaliação risco/benefício do médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras

Produz resistências cruzadas com outras quinolonas.

Não associar com o trimetoprim.

Sobredosagem

Em caso de sobredosagem podem verificar-se alterações hepáticas e do sistema nervoso central, além de outras de tipo digestivo. Nesse caso suprimir a administração e aplicar tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais

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

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratoires BIOVÉ
3, rue de Lorraine - 62510 ARQUES - França