

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMOX 500 mg/g, pó para solução oral para administração na água de bebida para vitelos, cordeiros, cabritos, suínos, coelhos e aves de capoeira.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de medicamento veterinário contém:

Substância(s) ativa(s):

Oxitetraciclina (sob a forma de hidrocloreto) 500 mg

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
--

Ácido cítrico anidro.

Pó amarelo.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), ovinos (cordeiros), caprinos (cabritos), suínos, coelhos e aves de capoeira.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado em vitelos, cordeiros, cabritos, suínos, coelhos, e aves de capoeira., para o tratamento e metafilaxia, a nível de grupo, da septicémia, infeções respiratórias e gastrointestinais provocadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina, onde haja confirmação da presença da doença no grupo.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à oxitetraciclina ou a qualquer outra das substâncias do grupo das tetraciclina ou a qualquer um dos excipientes

Não administrar em caso de resistência às tetraciclina.

Não administrar a animais com o rúmen funcional.

Não administrar em animais com alterações hepáticas ou renais.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este pó para solução oral não se destina à utilização na forma em que se apresenta, devendo ser dissolvido no leite, alimento líquido ou água.

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade a isolados de bactérias do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria-alvo.

Aquando da administração do medicamento veterinário, devem ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à oxitetraciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina devido à potencial resistência cruzada.

Deve evitar-se a administração prolongada ou repetida, já que tais práticas podem potenciar o desenvolvimento e a disseminação da resistência bacteriana. Tal é especialmente provável no caso das enterobactérias e da *Salmonella spp.*, muitas das quais já são resistentes.

Visto que a erradicação dos agentes patogénicos-alvo pode não ser bem sucedida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de gestão, p. ex., uma boa higiene, ventilação apropriada e evitando a sobrelotação

Os animais doentes podem ter o apetite reduzido e um padrão de ingestão de água alterado devendo, se necessário, ser medicados por via parentérica.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar a inalação do pó ao manusear o medicamento veterinário até à solubilização completa na água. Utilizar numa área bem ventilada, afastada de correntes de ar.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de látex e nitrilo, máscara anti poeiras com proteção para os olhos (uma máscara de respiração descartável, em conformidade com a norma europeia EN 149 ou uma máscara não descartável, em conformidade com a norma europeia EN 140 com um filtro em conformidade com a EN 143) e vestuário de proteção adequado. Em caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água limpa em abundância. Em caso de irritação, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

Inchaço do rosto, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos com carácter de urgência.

Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente depois de manusear o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário

Precauções especiais para proteção do meio ambiente:

Não aplicável

3.6 Eventos adversos

Bovinos (Vitelos), Ovinos (cordeiros), Caprinos (cabritos), suínos, coelhos e aves de capoeira.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Problemas gastrointestinais ¹ Reações alérgicas e de fotossensibilidade ¹
--	--

¹Eventos comuns a todas as tetraciclina.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Não foram observados quaisquer efeitos embriotóxicos ou teratogénicos após a administração de oxitetraciclina a animais de laboratório.

Nos mamíferos, a oxitetraciclina atravessa a barreira placentária, provocando a coloração dos dentes e a diminuição da taxa de crescimento fetal.

As tetraciclinas são detetadas no leite materno. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em fêmeas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os catiões bivalentes ou trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) poderão sofrer quelação pelas tetraciclinas. Assim, as tetraciclinas não deverão ser administradas concomitantemente com antiácidos, géis à base de alumínio, preparações à base de vitaminas ou sais minerais, uma vez que a formação de complexos insolúveis conduz à diminuição da absorção do antibiótico.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida

Vitelos, cordeiros, cabritos e suínos:

20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo, por dia, durante 3 a 5 dias, na água de bebida, ou seja, 400 mg de Primox pó para solução oral, para 10 kg de peso vivo, por dia, na água de bebida, divididos por 2 tomas.

Coelhos, aves de capoeira:

20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo por dia, durante 3 a 5 dias, na água de bebida, ou seja, aproximadamente 400 mg de Primox pó para solução oral, por litro de água.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de oxitetraciclina tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a serem tratados, deve calcular-se a concentração diária exata do medicamento veterinário de acordo com a fórmula seguinte:

A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de modo a que todo o medicamento veterinário seja consumido no período de 24 horas.

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário / kg peso corporal dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Consumo médio diário de água (l/animal)}} = \text{mg medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Ver secção 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Administração sob controlo ou supervisão do médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

Ovos: 0 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

Grupo farmacoterapêutico: antibióticos do grupo das tetraciclinas.

Código ATCvet: QJ01AA06.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina liga-se de forma reversível aos recetores da subunidade ribossómica 30S, impedindo a ligação do aminoacil-ARNt ao complexo ribossoma-ARN mensageiro. Isto resulta na inibição da síntese proteica, impedindo o crescimento da cultura bacteriana. A oxitetraciclina é essencialmente bacteriostática.

A atividade bacteriostática da oxitetraciclina implica a penetração desta substância nas células bacterianas, o que ocorre através de difusão passiva e ativa. A principal forma possível de resistência encontra-se relacionada com a eventual presença de fator R, responsável pela diminuição do transporte ativo da oxitetraciclina.

A oxitetraciclina é um antibiótico de largo espectro, sendo principalmente ativa contra micro-organismos Gram-positivos e Gram-negativos, aeróbios e anaeróbios, assim como micoplasmas, Clamídias e Rickettsias.

Foi reportada resistência adquirida à oxitetraciclina. Este tipo de resistência é geralmente de origem plasmídica. É possível a ocorrência de resistência cruzada a outras tetraciclinas. O tratamento continuado com pequenas doses de oxitetraciclina poderá também conduzir a uma resistência aumentada a outros antibióticos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Na maior parte das espécies, a oxitetraciclina é rapidamente (2-4 h) absorvida após administração oral a animais em jejum, encontrando-se a respetiva biodisponibilidade compreendida entre 60% e 80%. A presença de alimentos no estômago poderá ser responsável por uma diminuição da biodisponibilidade, uma vez que a oxitetraciclina forma quelatos insolúveis com os catiões bivalentes ou trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) presentes nos alimentos.

Em suínos, a influência da alimentação na biodisponibilidade da oxitetraciclina é negligenciável, sendo este parâmetro inferior a 5%.

A taxa de ligação da oxitetraciclina às proteínas plasmáticas varia consoante as espécies (20-40%). A oxitetraciclina distribui-se extensivamente, difundindo-se por todo o organismo. As concentrações mais elevadas são encontradas nos rins, fígado, baço e pulmões. A oxitetraciclina atravessa a barreira placentária.

A oxitetraciclina é eliminada na forma inalterada, principalmente, através da urina. É, igualmente, excretada através da via biliar; contudo, uma proporção considerável da oxitetraciclina excretada na biliar é reabsorvida através do intestino delgado (ciclo enterohepático).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

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

- Recipiente e saco de 1 kg: 2 anos;
- Saco de 5 e 10 kg: 18 meses.

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Saco de 10 kg: Não conservar acima de 25°C.

Recipiente e saco de 1 kg, saco de 5 kg: Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente em polietileno de alta densidade, com tampa de rosca, em polietileno de baixa densidade - alumínio/opérculo, cartão/polipropileno.

Saco em polietileno/ alumínio/polyéster (1 kg)

Saco em polietileno/alumínio/poliamido (5 kg)

Saco em polietileno de baixa densidade/papel/papel. (10 kg)

Formatos:

Recipiente de 1 kg;

Saco de 1 kg

Saco de 5 kg

Saco de 10 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

HUVEPHARMA SA

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

943/01/15NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

26 de Janeiro de 2016

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

12/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Embalagem de 1 kg (recipiente e saco) , saco de 5 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMOX 500 mg/g, pó para solução oral para administração na água de bebida para vitelos, cordeiros, cabritos, suínos, coelhos e aves de capoeira.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 g de medicamento veterinário contém:

Substância(s) ativa(s):

Oxitetraciclina (sob a forma de hidrocloreto) 500 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg

5 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), ovinos (cordeiros), caprinos (cabritos), suínos, coelhos e aves de capoeira.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Pó para solução oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 7 dias.

Ovos: 0 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

HUVEPHARMA SA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N°: 943/01/15NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Saco de 10 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMOX 500 mg/g, pó para solução oral para administração na água de bebida para vitelos, cordeiros, cabritos, suínos, coelhos e aves de capoeira.

2. COMPOSIÇÃO

1 g de medicamento veterinário contém:

Substância(s) ativa(s):

Oxitetraciclina (sob a forma de hidrocloreto) 500 mg

Pó amarelo.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 kg

10 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), ovinos (cordeiros), caprinos (cabritos), suínos, coelhos e aves de capoeira.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado em vitelos, cordeiros, cabritos, suínos, coelhos, e aves de capoeira, para o tratamento e metafilaxia, a nível de grupo, da septicémia, infeções respiratórias e gastrointestinais provocadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina, onde haja confirmação da presença da doença no grupo.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à oxitetraciclina ou a qualquer outra das substâncias do grupo das tetraciclinas ou a qualquer um dos excipientes

Não administrar em caso de resistência às tetraciclinas.

Não administrar a animais com o rúmen funcional.

Não administrar em animais com alterações hepáticas ou renais.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este pó para solução oral não se destina à utilização na forma em que se apresenta, devendo ser dissolvido no leite, alimento líquido ou água.

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade a isolados de bactérias do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria-alvo.

Aquando da administração do medicamento veterinário, devem ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à oxitetraciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido à potencial resistência cruzada.

Deve evitar-se a administração prolongada ou repetida, já que tais práticas podem potenciar o desenvolvimento e a disseminação da resistência bacteriana. Tal é especialmente provável no caso das enterobactérias e da *Salmonella spp.*, muitas das quais já são resistentes.

Visto que a erradicação dos agentes patogénicos-alvo pode não ser bem sucedida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de gestão, p. ex., uma boa higiene, ventilação apropriada e evitando a sobrelotação

Os animais doentes podem ter o apetite reduzido e um padrão de ingestão de água alterado devendo, se necessário, ser medicados por via parentérica.

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

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

Evitar a inalação do pó ao manusear o medicamento veterinário até à solubilização completa na água.

Utilizar numa área bem ventilada, afastada de correntes de ar.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de látex e nitrilo, máscara anti poeiras com proteção para os olhos (uma máscara de respiração descartável, em conformidade com a norma europeia EN 149 ou uma máscara não descartável, em conformidade com a norma europeia EN 140 com um filtro em conformidade com a EN 143) e vestuário de proteção adequado. Em caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água limpa em abundância. Em caso de irritação, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

Inchaço do rosto, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos com carácter de urgência.

Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente depois de manusear o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário

Gestação e lactação:

Não foram observados quaisquer efeitos embriotóxicos ou teratogénicos após a administração de oxitetraciclina a animais de laboratório.

Nos mamíferos, a oxitetraciclina atravessa a barreira placentária, provocando a coloração dos dentes e a diminuição da taxa de crescimento fetal.

As tetraciclinas são detetadas no leite materno. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em fêmeas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os catiões bivalentes ou trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) poderão sofrer quelação pelas tetraciclinas. Assim, as tetraciclinas não deverão ser administradas concomitantemente com antiácidos, géis à base de alumínio, preparações à base de vitaminas ou sais minerais, uma vez que a formação de complexos insolúveis conduz à diminuição da absorção do antibiótico.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Bovinos (vitelos), ovinos (cordeiros), caprinos (cabritos), suínos, coelhos e aves de capoeira:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Problemas gastrointestinais ¹ Reações alérgicas e de fotossensibilidade ¹
---	--

¹Eventos comuns a todas as tetraciclinas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): Portugal farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Vitelos, cordeiros, cabritos e suínos:

20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo, por dia, durante 3 a 5 dias, na água de bebida, ou seja, 400 mg de Primox pó para solução oral, para 10 kg de peso vivo, por dia, na água de bebida, divididos por 2 tomas.

Coelhos, aves de capoeira:

20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo por dia, durante 3 a 5 dias, na água de bebida, ou seja, aproximadamente 400 mg de Primox pó para solução oral, por litro de água.

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de oxitetraciclina tenha de ser ajustada em conformidade. Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a serem tratados, deve calcular-se a concentração diária exata do medicamento veterinário de acordo com a fórmula seguinte:

$$\frac{\begin{array}{c} \text{mg medicamento} \\ \text{veterinário / kg peso} \\ \text{corporal dia} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{Peso corporal médio (kg) dos} \\ \text{animais a serem tratados} \end{array}}{\text{Consumo médio diário de água (l/animal)}} = \begin{array}{c} \text{mg medicamento veterinário} \\ \text{por litro de água de bebida} \end{array}$$

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de modo a que todo o medicamento veterinário seja consumido no período de 24 horas.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

Ovos: 0 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM N°: 943/01/15NFVPT

Tamanhos de embalagem

Recipiente de 1 kg;

Saco de 1 kg

Saco de 5 kg

Saco de 10 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Dezembro 2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
França
Tel. : +33 (0)2 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica
Tel: +32 03 288 18 49.
pharmacovigilance@huvepharma.com

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B.FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

PRIMOX 500 mg/g, pó para solução oral para administração na água de bebida para vitelos, cordeiros, cabritos, suínos, coelhos e aves de capoeira.

2. Composição

1 g de medicamento veterinário contém:

Substância(s) ativa(s):

Oxitetraciclina (sob a forma de hidrocloreto) 500 mg

Pó amarelo.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), ovinos (cordeiros), caprinos (cabritos), suínos, coelhos e aves de capoeira.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado em vitelos, cordeiros, cabritos, suínos, coelhos, e aves de capoeira, para o tratamento e metafilaxia, a nível de grupo, da septicémia, infeções respiratórias e gastrointestinais provocadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina, onde haja confirmação da presença da doença no grupo.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à oxitetraciclina ou a qualquer outra das substâncias do grupo das tetraciclina ou a qualquer um dos excipientes

Não administrar em caso de resistência às tetraciclina.

Não administrar a animais com o rúmen funcional.

Não administrar em animais com alterações hepáticas ou renais.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este pó para solução oral não se destina à utilização na forma em que se apresenta, devendo ser dissolvido no leite, alimento líquido ou água.

A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade a isolados de bactérias do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria-alvo.

Aquando da administração do medicamento veterinário, devem ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à oxitetraciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido à potencial resistência cruzada.

Deve evitar-se a administração prolongada ou repetida, já que tais práticas podem potenciar o desenvolvimento e a disseminação da resistência bacteriana. Tal é especialmente provável no caso das enterobactérias e da *Salmonella spp.*, muitas das quais já são resistentes.

Visto que a erradicação dos agentes patogénicos-alvo pode não ser bem sucedida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de gestão, p. ex., uma boa higiene, ventilação apropriada e evitando a sobrelotação

Os animais doentes podem ter o apetite reduzido e um padrão de ingestão de água alterado devendo, se necessário, ser medicados por via parentérica.

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

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

Evitar a inalação do pó ao manusear o medicamento veterinário até à solubilização completa na água. Utilizar numa área bem ventilada, afastada de correntes de ar.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de látex e nitrilo, máscara anti poeiras com proteção para os olhos (uma máscara de respiração descartável, em conformidade com a norma europeia EN 149 ou uma máscara não descartável, em conformidade com a norma europeia EN 140 com um filtro em conformidade com a EN 143) e vestuário de proteção adequado. Em caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água limpa em abundância. Em caso de irritação, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

Inchaço do rosto, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos com carácter de urgência.

Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente depois de manusear o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário

Gestação e lactação:

Não foram observados quaisquer efeitos embriotóxicos ou teratogénicos após a administração de oxitetraciclina a animais de laboratório.

Nos mamíferos, a oxitetraciclina atravessa a barreira placentária, provocando a coloração dos dentes e a diminuição da taxa de crescimento fetal.

As tetraciclinas são detetadas no leite materno. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em fêmeas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os catiões bivalentes ou trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) poderão sofrer quelação pelas tetraciclinas. Assim, as tetraciclinas não deverão ser administradas concomitantemente com antiácidos, géis à base de alumínio, preparações à base de vitaminas ou sais minerais, uma vez que a formação de complexos insolúveis conduz à diminuição da absorção do antibiótico.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vitelos), ovinos (cordeiros), caprinos (cabritos), suínos, coelhos e aves de capoeira:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Problemas gastrointestinais ¹ Reações alérgicas e de fotossensibilidade ¹
---	--

¹Eventos comuns a todas as tetraciclínas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): Portugal farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Vitelos, cordeiros, cabritos e suínos:

20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo, por dia, durante 3 a 5 dias, na água de bebida, ou seja, 400 mg de Primox pó para solução oral, para 10 kg de peso vivo, por dia, na água de bebida, divididos por 2 tomas.

Coelhos, aves de capoeira:

20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo por dia, durante 3 a 5 dias, na água de bebida, ou seja, aproximadamente 400 mg de Primox pó para solução oral, por litro de água.

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de oxitetraciclina tenha de ser ajustada em conformidade.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a serem tratados, deve calcular-se a concentração diária exata do medicamento veterinário de acordo com a fórmula seguinte:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário / kg peso corporal dia}}{\text{Consumo médio diário de água (l/animal)}} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados} = \text{mg medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de modo a que todo o medicamento veterinário seja consumido no período de 24 horas.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

Ovos: 0 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM N°: 943/01/15NFVPT

Tamanhos de embalagem

Recipiente de 1 kg;

Saco de 1 kg

Saco de 5 kg

Saco de 10 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Dezembro 2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
França
Tel. : +33 (0)2 41 92 11 11
info.france@huvepharma.com

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antuérpia
Bélgica
+32 3 288 18 49.
pharmacovigilance@huvepharma.com

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações