

PARTE I B 1

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Macrolvet 600.000 U.I./ml solução injetável para bovinos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Macrolvet 600.000 U.I./ml solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas

Espiramicina..... 600.000 U.I.

Excipientes

Álcool benzílico 50 mg

Propilenoglicol 540 mg

Para lista completa de excipientes, ver a secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, límpida de cor amarelada

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Tratamento de mastite clínica aguda em vacas em lactação causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* sensíveis a espiramicina.

4.3. Contraindicações

Não administrar em animais com historial de hipersensibilidade à espiramicina ou a qualquer um dos excipientes.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não foram descritas.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não administre mais de 15 ml por local de injeção.

O uso do medicamento deve basear-se em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, nível de exploração) acerca da suscetibilidade das bactérias-alvo. O uso do medicamento em desacordo com as instruções fornecidas na Informação do Medicamento pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à espiramicina. Devem ter-se em consideração as políticas oficiais, nacionais e regionais quanto ao uso de antimicrobianos quando o medicamento é utilizado.

A mastite causada por *S. aureus* deve ser tratada depois de se observarem sinais clínicos.

Só devem ser tratados casos agudos de mastite causada por *S. aureus* com sinais clínicos observados durante menos de 24 h.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devem ser tomados cuidados de forma a evitar auto-injeções acidentais.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode aparecer edema e hemorragia nas áreas de tecidos onde é administrada a injeção intramuscular.

4.7. Utilização durante a gestação ou lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração de substâncias que acidifiquem ou alcalinizem a urina, pode originar variações na eliminação da espiramicina, aumentando ou diminuindo, respetivamente, a sua presença no organismo.

No mecanismo de ação, compete com Clorafenicol e Lincosamidas. Potenciação com Furoxon e Colistina. Sinérgico com Dimetridazol.

4.9. Posologia e via de administração

Via intramuscular.

O peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, para evitar uma subdosagem.

Mastite: 30 000 UI de espiramicina por kg de peso corporal (ou seja, 5 ml de medicamento por 100 kg de peso corporal), duas vezes num intervalo de 24 h.

Infeções do trato respiratório: 100 000 UI de espiramicina por kg de peso corporal (ou seja, 5 ml de medicamento por 30 kg de peso corporal), duas vezes num intervalo de 48 h.

Não administre mais de 15 ml por local de injeção.

Caso isto signifique que a dose tem de ser dividida em duas injeções, estas devem ser administradas em lados contrários do pescoço. Se forem necessárias mais de duas injeções, deve ser mantida uma distância de pelo menos 15 cm entre as injeções administradas no mesmo lado do pescoço.

No caso da segunda dose (após 24 h ou 48 h), deve ser seguida a mesma prática, garantindo que é mantida uma distância de pelo menos 15 cm entre todas as injeções administradas enquanto parte do tratamento. Este procedimento é necessário para que os locais de injeção individuais sejam mantidos separados. A inobservância destas instruções pode resultar num nível de resíduos superior ao limite máximo de resíduos estabelecido de 200 µg/kg para músculo.

4.10. Sobredosagem (sintomas, processos de emergência, antídotos), se necessário

Podem verificar-se convulsões, excitação e bosquejo.

4.11. Intervalo(s) de segurança

Mastite:

Carne e vísceras: 75 dias.

Leite: 13,5 dias.

Infeções do trato respiratório:

Carne e vísceras: 75 dias.

Leite: No caso do tratamento com a dose necessária para as doenças respiratórias, não é autorizada a administração do medicamento a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QJ01FA02

Grupo farmacoterapêutico: Espiramicina / Macrólidos / Antibacterianos para uso sistémico.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A espiramicina atua na síntese das proteínas bacterianas ao ligar-se às subunidades ribossómicas 50S, inibindo a etapa de translocação. A espiramicina tem capacidade para alcançar concentrações tecidulares de tal forma elevadas que consegue penetrar nas células para se ligar às subunidades ribossómicas 50S.

A espiramicina é um antibiótico com ação bacteriostática contra as bactérias do género *Micoplasma*, Gram-negativas e Gram-positivas.

A espiramicina é ativa contra *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

As seguintes Concentrações Inibitórias Mínimas (CIM) foram determinadas para a espiramicina em isolados europeus colhidos em animais doentes, entre 2007 e 2012:

Espécies bacterianas	Origem	Número de estirpes	CIM de espiramicina (µg/ml)		
			Intervalo	CIM ₅₀	CIM ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovinos	129	1 - ≥512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovinos	149	4-512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Bovinos	211	1 - ≥64	4	8

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a injeção intramuscular, a espiramicina é rapidamente absorvida e as concentrações plasmáticas máximas são alcançadas no prazo de 3 horas. A espiramicina é uma base fraca, não ionizada e lipossolúvel, que atravessa facilmente as membranas celulares por difusão passiva. A espiramicina liga-se de forma fraca às proteínas plasmáticas. A sua distribuição tecidular é extensiva, com concentrações altas, sobretudo em secreções brônquicas, parênquima pulmonar, macrófagos alveolares, úberes e leite.

A espiramicina é metabolizada no fígado; o metabolito principal, a neoespiramicina, possui atividade antimicrobiana.

A espiramicina é eliminada essencialmente por excreção biliar.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico
Propilenoglicol,
Água para injetáveis

6.2. Incompatibilidades

Com pH diferente de 7,8 – 8,0 é menos ativo.

6.3. Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I (vidro neutro), cor topázio, de 20 e 100 ml.
Tampa de borracha/bromobutilo. Cápsulas metálicas de alumínio natural.

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

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona
Espanha
Tel.: + 34 93 886 01 00
Fax: + 34 93 886 01 31

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

1125/01/17NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24 de Março de 1988

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2018

Proibição de venda, fornecimento e/ou utilização

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

PARTE IB-2

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Macrolvet 600.000 U.I./ml solução injetável para bovinos

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
20 ml (Texto para pequenas unidades)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Macrolvet 600.000 U.I./ml solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA EM SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa: Espiramicina 600.000 U.I.; Excipiente q.b.p. 1 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular (Antes de utilizar, leia o folheto informativo)

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Mastite:

Carne e vísceras: 75 dias.

Leite: 13,5 dias

Infeções do trato respiratório:

Carne e vísceras: 75 dias.

Leite: No caso do tratamento com a dose necessária para as doenças respiratórias, não é autorizada a administração do medicamento a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote nº

7. PRAZO DE VALIDADE

<EXP: {MM/AAAA}>

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Macrolvet 600.000 U.I./ml solução injetável para bovinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por ml de medicamento veterinário:

Substâncias ativas: Espiramicina 600.000 U.I.

Excipientes: Álcool benzílico 50 mg; Propilenoglicol 540 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, límpida, amarelada.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar leia o Folheto Informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: Via intramuscular. (Antes de utilizar leia o folheto informativo)

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Mastite:

Carne e vísceras: 75 dias.

Leite: 13,5 dias

Infeções do trato respiratório:

Carne e vísceras: 75 dias.

Leite: No caso do tratamento com a dose necessária para as doenças respiratórias, não é autorizada a administração do medicamento a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

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

Antes de utilizar leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no mercado:

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona

Espanha

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

Nº de Registo: 1125/01/17NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem para frasco de 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Macrolvet 600.000 U.I./ml solução injetável para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA EM SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Espiramicina 600.000 U.I.; Excipiente q.b.p. 1 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular (Antes de utilizar, leia o folheto informativo)

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Mastite:

Carne e vísceras: 75 dias.

Leite: 13,5 dias

Infeções do trato respiratório:

Carne e vísceras: 75 dias.

Leite: No caso do tratamento com a dose necessária para as doenças respiratórias, não é autorizada a administração do medicamento a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote nº

7. PRAZO DE VALIDADE

<EXP: {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

9. OUTRAS INFORMAÇÕES

Identificação do titular da autorização de introdução no mercado

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona
Espanha

Número de registo da Autorização de Introdução no mercado

Nº de Registo: 1125/01/17NFVPT

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem para frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Macrolvet 600.000 U.I./ml solução injetável para bovinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por ml de medicamento veterinário:

Substância ativa: Espiramicina 600.000 U.I.

Excipientes: Álcool benzílico 50 mg; Propilenoglicol 540 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, límpida, amarelada.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular (Antes de utilizar, leia o folheto informativo)

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Mastite:

Carne e vísceras: 75 dias.

Leite: 13,5 dias

Infeções do trato respiratório:

Carne e vísceras: 75 dias.

Leite: No caso do tratamento com a dose necessária para as doenças respiratórias, não é autorizada a administração do medicamento a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: {MM/AAAA}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, 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

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona
Espanha

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Registo: 1125/01/17NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Macrolvet 600.000 U.I./ml solução injetável para bovinos

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

DIVASA FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, Km 71.
GURB-VIC (Barcelona)

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Macrolvet 600.000 U.I./ml solução injetável para bovinos.

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

Cada ml contém:

Substância ativa :Espiramicina 600.000 U.I.;

Excipientes: Álcool benzílico 50 mg; Propilenoglicol 540 mg

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Tratamento de mastite clínica aguda em vacas em lactação causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* sensíveis a espiramicina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em animais com historial de hipersensibilidade à espiramicina.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode aparecer edema e hemorragia nas áreas de tecidos onde é administrada a injeção intramuscular.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

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

Via intramuscular.

O peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, para evitar uma subdosagem.

Mastite: 30 000 UI de espiramicina por kg de peso corporal (ou seja, 5 ml de medicamento por 100 kg de peso corporal), duas vezes num intervalo de 24 h.

Infeções do trato respiratório: 100 000 UI de espiramicina por kg de peso corporal (ou seja, 5 ml de medicamento por 30 kg de peso corporal), duas vezes num intervalo de 48 h.

Não administre mais de 15 ml por local de injeção.

Caso isto signifique que a dose tem de ser dividida em duas injeções, estas devem ser administradas em lados contrários do pescoço. Se forem necessárias mais de duas injeções, deve ser mantida uma distância de pelo menos 15 cm entre as injeções administradas no mesmo lado do pescoço.

No caso da segunda dose (após 24 h ou 48 h), deve ser seguida a mesma prática, garantindo que é mantida uma distância de pelo menos 15 cm entre todas as injeções administradas enquanto parte do tratamento. Este procedimento é necessário para que os locais de injeção individuais sejam mantidos separados. A inobservância destas instruções pode resultar num nível de resíduos superior ao limite máximo de resíduos estabelecido de 200 µg/kg para músculo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Ver o N° 12 (Precauções especiais para utilização em animais).

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Mastite:

Carne e vísceras: 75 dias.

Leite: 13,5 dias

Infeções do trato respiratório:

Carne e vísceras: 75 dias.

Leite: No caso do tratamento com a dose necessária para as doenças respiratórias, não é autorizada a administração do medicamento a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Não administre mais de 15 ml por local de injeção.

O uso do medicamento deve basear-se em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, nível de exploração) acerca da suscetibilidade das bactérias-alvo. O uso do medicamento em desacordo com as instruções fornecidas na Informação do Medicamento pode

aumentar a prevalência das bactérias resistentes à espiramicina. Devem ter-se em consideração as políticas oficiais, nacionais e regionais quanto ao uso de antimicrobianos quando o medicamento é utilizado.

A mastite causada por *S. aureus* deve ser tratada depois de se observarem sinais clínicos.

Só devem ser tratados casos agudos de mastite causada por *S. aureus* com sinais clínicos observados durante menos de 24 h.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devem ser tomados cuidados de forma a evitar auto-injeções acidentais.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração de substâncias que acidifiquem ou alcalinizem a urina, pode originar variações na eliminação da espiramicina, aumentando ou diminuindo, respetivamente, a sua presença no organismo.

No mecanismo de ação, compete com Cloranfenicol e Lincosamidas. Potenciação com Furoxon e Colistina. Sinérgico com Dimetridazol.

Com pH diferente de 7,8 – 8,0 é menos ativo.

Utilização durante a gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

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

Podem verificar-se convulsões, excitação e bosquejo.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2018

OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: Frascos de 20 ml e 100 ml

Nº de Registo: 1125/01/17NFVPT