

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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 de oxitetraciclina.....1000 mg
(equivalente a 926 mg de oxitetraciclina)

Excipiente:

Não aplicável.

Pó cristalino de cor amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 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 substância ativa.

Não administrar em casos de resistência conhecida às tetraciclina.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 (a nível regional, da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo.

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

As tetraciclinas podem causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao 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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por óculos de segurança, luvas e máscara autofiltrante (standard EN FFP1).

Se surgirem sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

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 médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A absorção da oxitetraciclina pode ser diminuída na presença de elevadas concentrações de Ca^{2+} , Fe^{2+} , Mg^{2+} or Al^{3+} no alimento.

Não é recomendado misturar o medicamento veterinário com alimentos contendo outros antibióticos.

3.9 Posologia e via de administração

Alimento medicamentoso sólido.

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 ingestão 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 alimento.

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 à superfície dos pellets.

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

Não exceder a dose recomendada.

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

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

3.12 Intervalos de segurança

300 graus-dia.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA06.

4.2 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 impedindo assim a 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 bombeamento do agente 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.

4.3 Propriedades farmacocinética

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 ser diminuída pela presença, na alimentação, de sais solúveis de metais divalentes e trivalentes, Ca^{2+} , Fe^{2+} , Mg^{2+} ou Al^{3+} , 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.

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: 2 anos.

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

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos multicamadas selados termicamente:

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

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

Tamanhos de embalagem:

Embalagem de 1 kg.

Embalagem de 20 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

CENAVISA, S.L.

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

890/01/15RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de janeiro de 2015.

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

02/2026

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

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

Embalagem de 1 kg e de 20 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Substância ativa:

Cloridrato de oxitetraciclina.....1000 mg
(equivalente a 926 mg de oxitetraciclina)

Excipiente:

Não aplicável.

Pó cristalino de cor amarela.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg
20 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

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

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

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

6. CONTRAINDICAÇÕES

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 substância ativa.

Não administrar em casos de resistência conhecida às tetraciclinas.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 (a nível regional, da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo.

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

As tetraciclinas podem causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao 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.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por óculos de segurança, luvas e máscara autofiltrante (standard EN FFP1).

Se surgirem sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A absorção da oxitetraciclina pode ser diminuída na presença de elevadas concentrações de Ca^{2+} , Fe^{2+} , Mg^{2+} or Al^{3+} no alimento.

Não é recomendado misturar o medicamento veterinário com alimentos contendo outros antibióticos.

Sobredosagem:

Não exceder a dose recomendada.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Desconhecidos.

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 utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Alimento medicamentoso sólido.

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 ingestão 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 alimento.

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.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração 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 à superfície dos pellets.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

300 graus-dia.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. 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 retoma 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.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

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° 890/01/15RFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Embalagem de 1 kg.

Embalagem de 20 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

02/2026

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CENAVISA, S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus
Espanha
Tel: +34 977 75 72 73
farmacovigilancia@cenavisa.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso.
Destinada exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:.....

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

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}