

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PHENOXYPEN, 325 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Fenoximetilpenicilina	293 mg
equivalente a fenoximetilpenicilina potássica	325 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.

Pó de cor branca a bege.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos e galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos: Tratamento e metafilaxia de infeções causadas por *Streptococcus suis*. A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Galinhas: Prevenção da mortalidade ao nível do grupo, devido a enterite necrótica em galinhas, causada por *Clostridium perfringens*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Galinhas: a administração do medicamento veterinário poderá conduzir a um aumento no consumo de água medicada.

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a fenoximetilpenicilina e outros antibióticos betalactâmicos. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade revelarem resistência aos antibióticos betalactâmicos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Os suínos com sintomas clínicos graves, como o choque septicémico, devem ser tratados por via parentérica.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informação epidemiológica local (ao nível regional, da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário. O medicamento veterinário não deve ser utilizado para compensar a má higiene e mau manuseio das capoeiras.

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

A fenoximetilpenicilina pode causar reações de hipersensibilidade após a injeção, a inalação, a ingestão oral ou o contacto com a pele ou com os olhos. A hipersensibilidade à fenoximetilpenicilina pode conduzir a sensibilidade cruzada com outras penicilinas e cefalosporinas, e vice-versa. As reações alérgicas causadas por estas substâncias podem, por vezes, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear este medicamento veterinário com todo o cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Durante a mistura e manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas impermeáveis e uma semimáscara descartável com respirador, em conformidade com a Norma Europeia EN149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140, com um filtro para EN 143.

Lavar as mãos imediatamente após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental ou de sintomas graves de reações de hipersensibilidade, tais como erupção cutânea após a exposição, edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ainda que não tenham sido observadas reações adversas após a administração do medicamento veterinário, as penicilinas podem causar vómitos, diarreias e alterar a flora intestinal, seleccionando bactérias resistentes.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos efetuados em animais de laboratório e em seres humanos não revelaram quaisquer efeitos sobre a função reprodutora ou efeitos fetotóxicos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar o medicamento veterinário em combinação com antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posologia e via de administração

Suínos: 15 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso corporal por dia, correspondendo a 51 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

Galinhas: 13,5 – 20 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso corporal por dia, correspondendo a 46 – 68 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

Modo de administração: alimento medicamentoso líquido. Administração na água de bebida.

A água de bebida medicada deve ser renovada a cada 12 horas.
A solubilidade máxima é de 250 g do medicamento veterinário por litro de água de bebida.

Devem efetuar-se os cálculos seguintes para determinar a quantidade, em gramas, de medicamento veterinário a ser adicionada a 1000 litros de água:

$$\frac{\text{mg medicamento} / \text{kg peso corporal/dia} \times \text{média do peso corporal dos animais individuais (kg)} \times \text{número de animais}}{\text{Consumo total da exploração (litros) no dia anterior}}$$

$$= \text{mg medicamento veterinário} / \text{l} = \text{g medicamento veterinário} / 1000 \text{ l água}$$

A solução de água medicada deve ser preparada de forma a proporcionar um volume a ser totalmente consumido durante 12 horas. A água medicada não utilizada deve ser eliminada após 12 horas e deve ser preparada uma nova água medicada para as 12 horas seguintes.

Isto pode ser realizado dividindo a dose diária total e o consumo diário de água por 2 para obter a mesma concentração de água medicada que a calculada para 24 horas.

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

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

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de fenoximetilpenicilina tenha de ser ajustada em conformidade.

Não deve estar disponível nenhuma outra fonte de água de bebida durante o período de medicação.

Nos casos em que o consumo de água de bebida esteja alterado, a concentração deve ser ajustada de modo a ser alcançada a dose recomendada.

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

A fenoximetilpenicilina tem um elevado índice terapêutico.

Suínos: a administração da água de bebida medicada até cinco vezes a dose terapêutica recomendada durante três vezes a duração recomendada do tratamento foi bem tolerada. No entanto, com cinco vezes a dose terapêutica recomendada, observou-se uma redução da ingestão de água e uma vermelhidão temporária da pele.

Galinhas: a administração da água de bebida medicada a duas e cinco vezes a dose terapêutica recomendada, durante o dobro da duração recomendada do tratamento, não revelou quaisquer efeitos adversos. Nalguns espécimes, a administração do quádruplo da dose terapêutica recomendada, durante o dobro da duração recomendada do tratamento, levou a um aumento no consumo de água, diminuição da ingestão de alimento e fezes aquosas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

Carne e vísceras: 2 dias.

Ovos: Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos betalactâmicos, penicilinas.

Código ATCvet: QJ01CE02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A fenoximetilpenicilina é uma penicilina de curto espectro cuja atividade é principalmente direcionada contra as bactérias Gram-positivas.

A fenoximetilpenicilina, tal como todas as outras penicilinas, exerce uma ação bactericida contra as bactérias durante o estágio de multiplicação ativa. Forma uma ligação irreversível com as proteínas de ligação à penicilina (PLPs), enzimas que facilitam a formação de ligação cruzada das cadeias de peptidoglicanos na síntese da parede celular bacteriana. Isto dá origem a um crescimento celular anormal e a uma citólise da célula.

A fenoximetilpenicilina é um derivado ácido-estável da benzilpenicilina e tem um espectro de atividade largamente comparável.

O desenvolvimento de resistência baseia-se sobretudo na formação de betalactamase, uma enzima que rompe o anel betalactâmico, tornando o antibiótico inativo.

Outros mecanismos de resistência incluem a aquisição de proteínas de ligação à penicilina (PBPs) com afinidade reduzida aos antibióticos β -lactâmicos, mutações nas PBPs, mas também a redução da absorção de β -lactâmicos devido a alterações na membrana externa das bactérias Gram-negativas ou à exportação por transportadores de múltiplos fármacos. Existe resistência cruzada entre a fenoximetilpenicilina e outros antibióticos betalactâmicos.

As concentrações inibitórias mínimas (CIM) foram determinadas contra isolados de *Streptococcus suis* provenientes de suínos doentes na Europa (2019-2024). A maioria dos isolados apresentou uma CIM de $\leq 0,0625 \mu\text{g/ml}$. Pontos de paragem clínicos estabelecidos pelo CLSI Vet01S em 2015 para penicilinas lábeis à penicilinase (Penicilina G) em suínos para infeções respiratórias; *Streptococcus suis*: S: $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$; I: $0,5 \mu\text{g/ml}$; R: $\geq 1 \mu\text{g/ml}$.

Determinaram-se as CIM da fenoximetilpenicilina contra isolados de *Clostridium perfringens* de casos clínicos de enterite necrótica em galinhas, durante 1998 e 1999. As CIMs para *C. perfringens* isolado das amostras de fezes, fígado e ceco foram $< 0,01 - 0,05 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A vantagem mais importante da fenoximetilpenicilina, em comparação com a penicilina G, é a de que é mais estável num meio ambiente ácido, sendo por isso mais bem absorvida pelo trato gastrointestinal.

Após a administração oral, grande parte da fenoximetilpenicilina não é decomposta pelos sucos gástricos, por se manter estável a um baixo pH.

A fenoximetilpenicilina é bem distribuída à maioria dos tecidos, atingindo uma elevada concentração nos rins e no fígado. A fenoximetilpenicilina é parcialmente degradada no trato gastrointestinal. Uma pequena porção da quantidade absorvida é metabolizada no organismo. A fenoximetilpenicilina é maioritariamente excretada de forma inalterada pela urina e pelas fezes.

Após uma administração oral única do medicamento veterinário em suínos, numa dose de 15 mg de fenoximetilpenicilina potássica/kg de peso corporal, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas médias de 2,04 mg/l (intervalo 0,67 - 4,12 mg/l), atingidas 0,50 horas

(intervalo 0,25 - 1,48 horas) após a administração. A biodisponibilidade absoluta da fenoximetilpenicilina após administração oral a suínos revelou ser de aproximadamente 21,1%.

Após uma administração oral única do medicamento veterinário a aves de capoeira, numa dose de 15 mg de fenoximetilpenicilina potássica por kg de peso corporal, através de administração oral forçada, atingem-se as concentrações plasmáticas máximas de $0,40 \pm 0,15$ mg/l dentro de $1,7 \pm 1,0$ horas após a administração. A fenoximetilpenicilina é bem absorvida e tem uma biodisponibilidade absoluta de 69%.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose monohidratada.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Sabe-se que o contacto das soluções contendo penicilina com metais e a utilização de sistemas metálicos para a respetiva administração, influenciam de forma adversa a estabilidade da penicilina. Por conseguinte, devem evitar-se estes sistemas e não devem utilizar-se para o armazenamento de soluções.

6.3 Prazo de validade

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

- Securitainer: 3 anos.
- Compósito tubular: 3 anos.
- Balde: 2 anos.

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

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 12 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Evitar a congelação.

Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Securitainer: recipiente cilíndrico em PP branco, com tampa branca de HDLP/LDPE com rebordo para auxiliar a sua abertura. Este tipo de recipiente tem dois tamanhos diferentes (650 ml, 1875 ml), com conteúdos de 250 g e 1000 g de medicamento, respetivamente.
- Compósito tubular: recipiente retangular com três camadas que consiste numa base de cartão forrado no interior com papel de alumínio e com rótulo no exterior. Este tipo de recipiente tem capacidade para 1 kg de medicamento veterinário.
- Balde: balde de polipropileno branco fornecido com uma tampa de polipropileno. O balde contém 1, 2,5 ou 5 kg de medicamento veterinário.

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos
research@dopharma.com

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

AIM nº: 51705

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de janeiro de 2007.
Data da última renovação: 5 de abril de 2011.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

04/2026

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

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

Securitainer, Compósito tubular, Balde

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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

Responsável pela libertação do lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

2. Nome do medicamento veterinário

PHENOXYPEN, 325 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Cada grama contém:

Substância ativa:

Fenoximetilpenicilina	293 mg
equivalente a fenoximetilpenicilina potássica	325 mg

Pó de cor branca a bege.

4. Forma farmacêutica

Pó para administração na água de bebida.

5. Dimensão da embalagem

250 gramas, 1 kg, 2.5 kg ou 5 kg.

6. Indicação (indicações)

Suínos: Tratamento e metafilaxia de infeções causadas por *Streptococcus suis*. A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Galinhas: Prevenção da mortalidade ao nível do grupo, devido a enterite necrótica em galinhas, causada por *Clostridium perfringens*.

7. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

8. Reações adversas

Ainda que não tenham sido observadas reações adversas após a administração do medicamento veterinário, as penicilinas podem causar vômitos, diarreias e alterar a flora intestinal, selecionando bactérias resistentes.

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.

9. Espécies-alvo

Suínos e galinhas.

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Suínos: 15 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso corporal por dia, correspondendo a 51 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

Galinhas: 13,5 – 20 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso corporal por dia, correspondendo a 46 – 68 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

Modo de administração: alimento medicamentoso líquido. Administração na água de bebida.

A água de bebida medicada deve ser renovada a cada 12 horas.

A solubilidade máxima é de 250 g do medicamento veterinário por litro de água de bebida.

Devem efetuar-se os cálculos seguintes para determinar a quantidade, em gramas, de medicamento veterinário a ser adicionada a 1000 litros de água:

$$\frac{\text{mg medicamento} / \text{kg peso corporal/dia} \times \text{média do peso corporal dos animais individuais (kg)} \times \text{número de animais}}{\text{Consumo total da exploração (litros) no dia anterior}}$$

$$= \text{mg medicamento veterinário} / \text{l} = \text{g medicamento veterinário} / 1000 \text{ l água}$$

A solução de água medicada deve ser preparada de forma a proporcionar um volume a ser totalmente consumido durante 12 horas. A água medicada não utilizada deve ser eliminada após 12 horas e deve ser preparada uma nova água medicada para as 12 horas seguintes.

Isto pode ser realizado dividindo a dose diária total e o consumo diário de água por 2 para obter a mesma concentração de água medicada que a calculada para 24 horas.

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

11. Instruções com vista a uma utilização correta

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

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de fenoximetilpenicilina tenha de ser ajustada em conformidade.

A solubilidade máxima é de 250 g de medicamento veterinário por litro de água de bebida.

Não deve estar disponível nenhuma outra fonte de água de bebida durante o período de medicação.

Nos casos em que o consumo de água de bebida esteja alterado, a concentração deve ser ajustada de modo a ser alcançada a dose recomendada.

A água de bebida medicada deve ser preparada apenas em quantidade suficiente para cobrir as necessidades diárias.

A água de bebida medicada deve ser renovada a cada 12 horas.

12. Intervalo(s) de segurança

Intervalo de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

Carne e vísceras: 2 dias.

Ovos: Zero dias.

13. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Evitar a congelação.

Conservar na embalagem de origem.

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

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em galinhas, a administração do medicamento veterinário poderá conduzir a um aumento no consumo de água medicada.

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a fenoximetilpenicilina e outros antibióticos betalactâmicos. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade revelarem resistência aos antibióticos betalactâmicos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para utilização em animais

Os suínos com sintomas clínicos graves, como o choque septicémico, devem ser tratados por via parentérica.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informação epidemiológica local (ao nível regional, da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário. O medicamento veterinário não deve ser utilizado para compensar a má higiene e mau maneio das capoeiras

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

A fenoximetilpenicilina pode causar reações de hipersensibilidade após a injeção, a inalação, a ingestão oral ou o contacto com a pele ou com os olhos. A hipersensibilidade à fenoximetilpenicilina pode conduzir a sensibilidade cruzada com outras penicilinas e cefalosporinas, e vice-versa. As reações alérgicas causadas por estas substâncias podem, por vezes, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear este medicamento veterinário com todo o cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Durante a mistura e manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas impermeáveis e uma semimáscara descartável com respirador, em conformidade com a Norma Europeia EN149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140, com um filtro para EN 143.

Lavar as mãos imediatamente após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental ou de sintomas graves de reações de hipersensibilidade, tais como erupção cutânea após a exposição, edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação, lactação e postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos efetuados em animais de laboratório e em seres humanos não revelaram quaisquer efeitos sobre a função reprodutora ou efeitos fetotóxicos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar o medicamento veterinário em combinação com antibióticos bacteriostáticos.

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

A fenoximetilpenicilina tem um elevado índice terapêutico.

Suínos: a administração da água de bebida medicada até cinco vezes a dose terapêutica recomendada durante três vezes a duração recomendada do tratamento foi bem tolerada. No entanto, com cinco vezes a dose terapêutica recomendada, observou-se uma redução da ingestão de água e uma vermelhidão temporária da pele.

Galinhas: a administração da água de bebida medicada a duas e cinco vezes a dose terapêutica recomendada, durante o dobro da duração recomendada do tratamento, não revelou quaisquer efeitos adversos. Nalguns espécimes, a administração do quádruplo da dose terapêutica recomendada, durante o dobro da duração recomendada do tratamento, levou a um aumento no consumo de água, diminuição da ingestão de alimento e fezes aquosas.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Sabe-se que o contacto das soluções contendo penicilina com metais e a utilização de sistemas metálicos para a respetiva administração, influenciam de forma adversa a estabilidade da penicilina. Por conseguinte, devem evitar-se estes sistemas e não devem utilizar-se para o armazenamento de soluções.

15. 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 os requisitos nacionais.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

16. Data da última aprovação do rótulo

04/2026

17. Outras informações

Lista de tamanhos de embalagem:

- Securitainer: 250 gramas, 1 000g
- Compósito tubular: 1 kg
- Balde 1kg, 2.5 kg, 5 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

18. Menção “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.

19. Menção “manter fora da vista e do alcance das crianças”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

Exp. <<EXP mês/ano>>

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 12 horas.

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

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

51705

22. Número do lote de fabrico

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Securitainer, Compósito tubular, Balde

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PHENOXYPEN, 325 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fenoximetilpenicilina	293 mg/g
equivalente a fenoximetilpenicilina potássica	325 mg/g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 gramas, 1 kg, 2.5 kg ou 5 kg.

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e galinhas.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Suínos: Tratamento e metafilaxia de infeções causadas por *Streptococcus suis*. A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Galinhas: Prevenção da mortalidade ao nível do grupo, devido a enterite necrótica em galinhas, causada por *Clostridium perfringens*.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Alimento medicamentoso líquido.
Administração na água de bebida
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

Carne e vísceras: 2 dias.

Ovos: Zero dias.

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

Avisos ao utilizador:

As penicilinas e as cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 12 horas.

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Evitar a congelação.

Conservar na embalagem de origem.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

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

51705

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

FOLHETO INFORMATIVO:

PHENOXYPEN, 325 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

Responsável pela libertação do lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PHENOXYPEN, 325 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

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

Cada grama contém:

Substância) ativa:

Fenoximetilpenicilina	293 mg
equivalente a fenoximetilpenicilina potássica	325 mg

Pó de cor branca a bege.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Suínos: Tratamento e metafilaxia de infeções causadas por *Streptococcus suis*. A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Galinhas: Prevenção da mortalidade ao nível do grupo, devido a enterite necrótica em galinhas, causada por *Clostridium perfringens*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Ainda que não tenham sido observadas reações adversas após a administração do medicamento veterinário, as penicilinas podem causar vômitos, diarreias e alterar a flora intestinal, selecionando bactérias resistentes.

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e galinhas.

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

Suínos: 15 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso corporal por dia, correspondendo a 51 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

Galinas: 13,5 – 20 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso corporal por dia, correspondendo a 46 – 68 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

Modo de administração: alimento medicamentoso líquido. Administração na água de bebida.

A água de bebida medicada deve ser renovada a cada 12 horas.

A solubilidade máxima é de 250 g do medicamento veterinário por litro de água de bebida.

Devem efetuar-se os cálculos seguintes para determinar a quantidade, em gramas, de medicamento veterinário a ser adicionada a 1000 litros de água:

$$\frac{\text{mg medicamento} / \text{kg peso corporal/dia} \times \text{média do peso corporal dos animais individuais (kg)} \times \text{número de animais}}{\text{Consumo total da exploração (litros) no dia anterior}}$$

Consumo total da exploração (litros) no dia anterior

= mg medicamento veterinário / l = g medicamento veterinário / 1000 l água

A solução de água medicada deve ser preparada de forma a proporcionar um volume a ser totalmente consumido durante 12 horas. A água medicada não utilizada deve ser eliminada após 12 horas e deve ser preparada uma nova água medicada para as 12 horas seguintes.

Isto pode ser realizado dividindo a dose diária total e o consumo diário de água por 2 para obter a mesma concentração de água medicada que a calculada para 24 horas.

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de fenoximetilpenicilina tenha de ser ajustada em conformidade.

A solubilidade máxima é de 250 g de medicamento veterinário por litro de água de bebida. Não deve estar disponível nenhuma outra fonte de água de bebida durante o período de medicação. Nos casos em que o consumo de água de bebida esteja alterado, a concentração deve ser ajustada de modo a ser alcançada a dose recomendada.

A água de bebida medicada deve ser preparada apenas em quantidade suficiente para cobrir as necessidades diárias.

A água de bebida medicada deve ser renovada a cada 12 horas.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

Carne e vísceras: 2 dias.

Ovos: Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Evitar a congelação.

Conservar na embalagem de origem.

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 após diluição de acordo com as instruções: 12 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em galinhas, a administração do medicamento veterinário poderá conduzir a um aumento no consumo de água medicada.

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a fenoximetilpenicilina e outros antibióticos betalactâmicos. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade revelarem resistência aos antibióticos betalactâmicos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para utilização em animais

Os suínos com sintomas clínicos graves, como o choque septicémico, devem ser tratados por via parentérica.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informação epidemiológica local (ao nível regional, da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo. Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário. O medicamento veterinário não deve ser utilizado para compensar a má higiene e mau manuseio das capoeiras

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

A fenoximetilpenicilina pode causar reações de hipersensibilidade após a injeção, a inalação, a ingestão oral ou o contacto com a pele ou com os olhos. A hipersensibilidade à fenoximetilpenicilina pode conduzir a sensibilidade cruzada com outras penicilinas e cefalosporinas, e vice-versa. As reações alérgicas causadas por estas substâncias podem, por vezes, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear este medicamento veterinário com todo o cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Durante a mistura e manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas impermeáveis e uma semimáscara descartável com respirador, em conformidade com a Norma Europeia EN149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140, com um filtro para EN 143.

Lavar as mãos imediatamente após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental ou de sintomas graves de reações de hipersensibilidade, tais como erupção cutânea após a exposição, edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação, lactação e postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos efetuados em animais de laboratório e em seres humanos não revelaram quaisquer efeitos sobre a função reprodutora ou efeitos fetotóxicos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar o medicamento veterinário em combinação com antibióticos bacteriostáticos.

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

A fenoximetilpenicilina tem um elevado índice terapêutico.

Suínos: a administração da água de bebida medicada até cinco vezes a dose terapêutica recomendada durante três vezes a duração recomendada do tratamento foi bem tolerada. No entanto, com cinco vezes a dose terapêutica recomendada, observou-se uma redução da ingestão de água e uma vermelhidão temporária da pele.

Galinhas: a administração da água de bebida medicada a duas e cinco vezes a dose terapêutica recomendada, durante o dobro da duração recomendada do tratamento, não revelou quaisquer efeitos adversos. Nalguns espécimes, a administração do quádruplo da dose terapêutica

recomendada, durante o dobro da duração recomendada do tratamento, levou a um aumento no consumo de água, diminuição da ingestão de alimento e fezes aquosas.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Sabe-se que o contacto das soluções contendo penicilina com metais e a utilização de sistemas metálicos para a respetiva administração, influenciam de forma adversa a estabilidade da penicilina. Por conseguinte, devem evitar-se estes sistemas e não devem utilizar-se para o armazenamento de soluções.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, 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. 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

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Lista de tamanhos de embalagem:

- Securitainer: 250 gramas, 1 000g
- Compósito tubular: 1 kg
- Balde 1kg, 2.5 kg, 5 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.