ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CAPTALIN solução injectável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Activa:		
Espiramicina	1.000 000	UI
Excipientes:		
Álcool benzílico	10	mg
Água para injectáveis q.b.p.	1	ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contra-indicações

Não administrar por via intravenosa.
Não administrar a animais que tenham antecedentes de hipersensibilidade à Espiramicina, a outros macrólidos ou a qualquer um dos exipientes

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não ultrapassar 15 ml, para cada ponto de injecção.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar mais de 15 ml por local de injecção.
A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, a terapêutica deve ser baseada em informação epidemiológica local (da exploração ou regional) sobre a susceptibilidade da bactéria alvo. A utilização do medicamento veterinário fora das instruções dadas no folheto informativo pode

aumentar a prevalência de bactérias resistentes à espiramicina. As políticas oficiais, nacionais e regionais de antimicrobianos devem ser levadas em conta quando o medicamento for utilizado.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Deve-se ter cuidado ao manipular o medicamento veterinário de forma a evitar a autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à espiramicina e/ou a outros macrólidos ou aos componentes da formulação devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.
Em caso de exposição acidental dos olhos, lavar com água abundante.
Em caso de contacto acidental com a pele, lavar imediatamente com água

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Após a injecção, pode observar-se uma ligeira reacção de agitação do animal.

Esta reacção não apresenta carácter de gravidade e desaparece espontaneamente, em alguns minutos.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação

Foram observados efeitos embriotóxicos em coelhos em doses orais. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em fêmeas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Nenhuma.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via intramuscular.
O peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.
100 000 UI de espiramicina por kg de peso vivo (ou seja, 1 ml do medicamento por cada 10 kg de peso vivo), duas vezescom 48 horas de intervalo.
Não administrar mais de 15 ml por local de injecção. Isto significa que a dose deve ser dividida em duas injecções, as quais devem ser administradas em lados opostos do pescoço. Caso sejam necessárias mais do que duas injecções, uma distância de pelo menos 15 cm deve ser mantida entre as injecções administradas no mesmo lado do pescoço.
Para a segunda dose (após 48 h), a mesma prática deve ser seguida, assegurando que uma distância de pelo menos 15 cm é mantida entre todas as injecções administradas como parte do tratamento. Este procedimento é necessário para que os locais de injecção individuais sejam mantidos separados. O não cumprimento destas instruções pode resultar em resíduos acima do limite máximo de resíduos estabelecido em 200 µg / kg para o músculo.

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

Os estudos de tolerância mostram que a especialidade administrada, à razão de 3 vezes a doses terapêuticas, é bem tolerada, no plano geral.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e Vísceras: 68 dias
Não autorizado para uso em animais produtores de leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano de uso sistémico - Macrólidos
Código ATCvet: QJ01FA02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Espiramicina actua sobre a síntese proteica bacteriana por ligação às subunidades ribossomais 50S, inibindo o passo de translocação. A Espiramicina é capaz de atingir concentrações teciduais muito elevadas, o que possibilita a penetração nas células para se ligar às subunidades ribossomais 50S.
A Espiramicina é um antimicrobiano que exerce acção bacteriostática contra Mycoplasma, bactérias Gram-negativas e bactérias Gram-positivas.
A Espiramicina é activa contra *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*,
As seguintes Concentrações Mínimas Inibitórias (CMI) foram determinadas para a espiramicina em isolados europeus provenientes de animais doentes entre 2007-2012:

Espécies de Bactérias	**Origem**	**Nº de estirpes**	**CMI de espiramicina (µg/mL)**		
			Intervalo	**CMI_{50}**	**CMI_{90}**
Pasteurella multocida	Bovinos	129	1-≥512	16	32
Manheimia haemolytica	Bovinos	149	4-512	64	128

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a injecção intramuscular, a espiramicina é rapidamente absorvida e as concentrações plasmáticas máximas são atingidas dentro 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 fracamente às proteínas plasmáticas. A sua distribuição nos tecidos é ampla, com concentrações elevadas, particularmente nas secreções brônquicas, parênquima pulmonar, macrófagos alveolares, úbere e leite.
A Espiramicina é metabolizada no fígado e o seu metabólito primário, neo-espiramicina, possui atividade antimicrobiana.
A Espiramicina é eliminada principalmente por excreção biliar.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico
Água para injectáveis q.b.p.

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses
Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I (100ml) com cápsula de alumínio.
Frasco de vidro tipo II (250ml) com cápsula de alumínio.
Apresentação:
Caixa com frasco de 100 ml
Caixa com frasco de 250 ml

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

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

50904, no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 18-02-1992

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com frasco de 100 ml
Caixa com frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CAPTALIN solução injectável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Espiramicina 1.000 000 UI

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com frasco de 100 ml
Caixa com frasco de 250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e Vísceras: 68 dias
Não autorizado para uso em animais produtores de leite para consumo humano.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisites locais.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

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

50904, no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100, 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CAPTALIN solução injectável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contém:

Substância Activa:		
Espiramicina	1.000 000	UI
Excipientes:		
Álcool benzílico	10	mg
Água para injectáveis q.b.p.	1	ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1. 000 000 UI

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular profunda

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e Vísceras: 68 dias
Não autorizado para uso em animais produtores de leite para consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

CAPTALIN solução injectável 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

Titular da autorização de introdução no mercado> e <fabricante responsável pela libertação dos lotes :

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Merial S.A.S.
29, Avenue Tony Garnier,
69700 LYON
FRANCE

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CAPTALIN solução injectável para bovinos

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

Cada ml contém:

Substância Activa:		
Espiramicina	1.000 000	UI
Excipientes:		
Álcool benzílico	10	mg
Água para injectáveis q.b.p.	1	ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar por via intravenosa.
Não administrar a animais que tenham antecedentes de hipersensibilidade à Espiramicina, a outros macrólidos ou a qualquer um dos exipientes

6. REACÇÕES ADVERSAS

Após a injecção, pode observar-se uma ligeira reacção de agitação do animal.
Esta reacção não apresenta carácter de gravidade e desaparece espontaneamente, em alguns minutos.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

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

Administrar por via intramuscular.
O peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.
100 000 UI de espiramicina por kg de peso vivo (ou seja, 1 ml do medicamento por cada 10 kg de peso vivo), duas vezescom 48 horas de intervalo.
Não administrar mais de 15 ml por local de injecção. Isto significa que a dose deve ser dividida em duas injecções, as quais devem ser administradas em lados opostos do pescoço. Caso sejam necessárias mais do que duas injecções, uma distância de pelo menos 15 cm deve ser mantida entre as injecções administradas no mesmo lado do pescoço.
Para a segunda dose (após 48 h), a mesma prática deve ser seguida, assegurando que uma distância de pelo menos 15 cm é mantida entre todas as injecções administradas como parte do tratamento. Este procedimento é necessário para que os locais de injecção individuais sejam mantidos separados. O não cumprimento destas instruções pode resultar em resíduos acima do limite máximo de resíduos estabelecido em 200 µg / kg para o músculo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não ultrapassar 15 ml, para cada ponto de injecção.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e Vísceras: 68 dias
Não autorizado para uso em animais produtores de leite para consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais
Não administrar mais de 15 ml por local de injecção.
O uso do medicamento deve ser baseado em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, a terapêutica deve ser baseada em informação epidemiológica local (da exploração ou regional) sobre a susceptibilidade da bactéria alvo. A utilização do produto fora das instruções dadas no folheto informativo do medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à espiramicina. As políticas oficiais, nacionais e regionais de antimicrobianos devem ser levadas em conta quando o medicamento for utilizado.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
Deve-se ter cuidado ao manipular o medicamento veterinário de forma a evitar a autoinjecção acidental. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida à espiramicina e/ou a outros macrólidos ou aos componentes da formulação devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.
Em caso de exposição acidental dos olhos, lavar com água abundante.
Em caso de contacto acidental com a pele, lavar imediatamente com água

Utilização durante a gestação, a lactação
Foram observados efeitos embriotóxicos em coelhos em doses orais. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em fêmeas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção
Nenhuma.

Sobredosagem
Os estudos de tolerância mostram que a especialidade administrada, à razão de 3 vezes a doses terapêuticas, é bem tolerada, no plano geral.

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de vidro tipo I (100ml) com cápsula de alumínio.
Frasco de vidro tipo II (250ml) com cápsula de alumínio.
Apresentação:
Caixa com frasco de 100 ml
Caixa com frasco de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.