

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MIXACILLINA 100 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos, frangos e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Amoxicilina trihidrato 100 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.
Grânulos de cor bege.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos, frangos e perus, (excluindo galinhas poedeiras e perus reprodutores de ovos para consumo humano).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de infeções bacterianas do sistema respiratório, gastrointestinal, urogenital, tegumentar ou articular dos suínos, frangos e perus, causadas por microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, sensíveis à amoxicilina, tais como:

Corynebacterium spp., *Staphylococcus* spp. (exceto os estafilococos produtores de penicilinase), *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Deve estabelecer-se a presença da doença antes do tratamento.

4.3 Contra-indicações

Não administrar com antibióticos de atividade bacteriostática, tais como tetraciclina e macrólidos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à amoxicilina ou outros beta-lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com insuficiência renal.

Não administrar a coelhos, cobaias e hamsters devido ao facto de a amoxicilina, assim como todas as outras aminopenicilinas, ter uma ação importante na população bacteriana cecal.

Não utilizar na raça equina, devido ao facto de a amoxicilina, assim como todas as outras aminopenicilinas, ter uma ação importante na população bacteriana cecal.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar a galinhas poedeiras e perus produtores de ovos destinados ao consumo humano. O uso do medicamento veterinário em aves de capoeira deve estar em conformidade com o Regulamento CE 1177/2006 da Comissão e legislação nacional em vigor.

A administração do medicamento veterinário por parte dos animais pode ser alterada como resultado da doença. Para animais com ingestão alimentar reduzida, realizar o tratamento por via parentérica, utilizando um medicamento veterinário adequado aconselhado pelo médico veterinário.

A utilização repetida ou prolongada deve ser evitada, melhorando as boas praticas de gestão e mediante higiene e desinfeção.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Devido a possíveis variações no tempo e geografia da sensibilidade das espécies – alvo microbianos, recomenda-se a realização do exame bacteriológico e teste de sensibilidade.

Optar por antibióticos com um espectro de ação reduzido, comparativamente ao da amoxicilina, se o antibiograma confirmar a possível eficácia do tratamento.

A utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à amoxicilina e reduzir a eficácia dos tratamentos com outros antibióticos beta-lactâmicos devido ao possível aparecimento de resistência cruzada.

Não utilizar na água de bebida ou no alimento líquido.

Não deixe os alimentos medicamentosos ao alcance de animais sem terapia ou selvagens.

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

Misturar homogeneamente no alimento sólido.

A mistura deve ser efetuada em fabricantes de pré-misturas medicamentosas devidamente autorizados.

A adoção dos procedimentos usuais de preparação e administração da pré-mistura não requiere precauções especiais para o operador, no entanto, é recomendável evitar a inalação e o contacto direto; recomenda-se o uso de máscara e luvas de proteção para manusear o medicamento veterinário.

A amoxicilina ou outros antibióticos beta-lactâmicos podem provocar reações de hipersensibilidade (alergia) após a injeção, a inalação, a ingestão ou o contacto com a pele.

Não manusear o medicamento se for alérgico a penicilinas e/ou cefalosporinas. Manusear com cuidado para evitar o contacto quando se adiciona o medicamento ao alimento, bem como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tomando precauções específicas:

– Evitar a disseminação de pó durante a adição do medicamento ao alimento.

– Utilizar uma máscara anti-pó (em conformidade com a Norma Europeia EN 140FFP1), luvas, fato de trabalho e óculos de segurança aprovados.

Não comer, beber ou fumar durante a manipulação; lavar as mãos após a sua utilização.

Não ingerir; em caso de ingestão acidental, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contato acidental com a pele ou os olhos, lavar abundantemente com água e sabão. Se a irritação persistir consultar um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à amoxicilina ou outros antibióticos beta-lactâmicos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Caso surjam sintomas após a exposição, tais como erupções cutâneas, procurar assistência médica e mostrar estes sinais de alerta. A inflamação da face, dos lábios ou dos olhos ou a dificuldade em respirar constituem sinais mais graves que requerem assistência médica urgente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

São possíveis reações alérgicas à amoxicilina, embora as mesmas sejam raras.

A gravidade das reações de hipersensibilidade pode variar de uma simples erupção cutânea a choque anafilático.

A utilização prolongada do medicamento veterinário pode induzir dismicrobismo intestinal ou favorecer o desenvolvimento de estirpes resistentes.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

O medicamento veterinário pode ser utilizado durante a gestação e lactação.

Não administrar a galinhas ou perus produtores ou com intenção de produção de ovos para consumo humano.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar concomitantemente com agentes antiinfeciosos bacteriostáticos (tetraciclina, sulfamidas, espectinomicina, trimetoprim, cloranfenicol, macrólidos e lincosamidas).

Não administrar simultaneamente com neomicina, uma vez que esta bloqueia a absorção das penicilinas orais.

Não administrar em conjunto com antibióticos que inibam a síntese das proteínas bacterianas, pois podem antagonizar a ação bactericida das penicilinas.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via oral.

Suínos: 15-30 g do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal durante 24 horas (equivalente a 15-30 mg de amoxicilina trihidrato/kg p.c.). Para administrar estas dosagens, misturar 500-1000 g do medicamento veterinário/100 kg de alimento.

Duração aproximada do tratamento: 3-5 dias

Frangos e perus: 150-300 g do medicamento veterinário por 100 kg de alimento (equivalente a 15-30 mg de amoxicilina trihidrato por kg de p.c.).

Duração aproximada do tratamento: 3-5 dias

Não misturar com alimentos líquidos.

O medicamento veterinário deve ser misturado cuidadosamente com o alimento: utilizando pelo menos o dobro do tempo de mistura do que é necessário para os alimentos não medicamentosos. Uma

vez o processo completo, limpar o equipamento cuidadosamente para evitar a presença de resíduos de antibióticos na produção normal.

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

Efeitos tóxicos devido à sobredosagem do medicamento veterinários são desconhecidos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras

Suínos: 2 dias

Frangos e perus: 5 dias

Não utilizar em galinhas e perus produtores ou com intenção de produção de ovos para o consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibióticos

Código ATCvet: QJ01CA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico beta-lactâmico que tem uma ação bactericida contra numerosas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, entre os quais: *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.* (exceto para estafilococos produtoras de penicilinase), *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *E.coli*, *Proteus mirabilis*, *Erysipelothrix rhusiopathia*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Administrado oralmente, a amoxicilina apresenta uma elevada absorção intestinal (90%), que não é modificado pela presença de alimentos.

A distribuição de antibióticos é excelente para todos os órgãos e tecidos, onde atinge concentrações elevadas.

A eliminação tem um lugar na forma não modificada, particularmente pela via renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida, leve

Espiga de milho

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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: 2 meses

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco de 25 kg de papel multicamada revestida internamente com um filme de polietileno de baixa densidade e fechado por costura.

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.
Via Emília, 285
Ozzano Emília (Bolonha), Itália

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

1314/01/19NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28 de Novembro de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

02/2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico – veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de 25 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MIXACILLINA 100 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos, frangos e perus
MVG

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada g contém: **Substância ativa:** Amoxicilina trihidrato 100 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saco de 25 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos, frangos e perus (excluindo galinhas poedeiras e perus reprodutores de ovos para consumo humano).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de infeções bacterianas do sistema respiratório, gastrointestinal, urogenital, tegumentar ou articular dos suínos, frangos e perus, causadas por microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, sensíveis à amoxicilina, tais como: *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp. (exceto os estafilococos produtores de penicilinase), *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
Deve estabelecer-se a presença da doença antes do tratamento.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via oral.

Suínos: 15-30 g do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal durante 24 horas (equivalente a 15-30 mg de amoxicilina trihidrato/kg p.c.). Para administrar estas dosagens, misturar 500-1000 g do medicamento veterinário/100 kg de alimento.

Duração aproximada do tratamento: 3-5 dias

Frangos e perus: 150-300 g do medicamento veterinário por 100 kg de alimento (equivalente a 15-30 mg de amoxicilina trihidrato por kg de p.c.).

Duração aproximada do tratamento: 3-5 dias

Não misturar com alimentos líquidos.

O medicamento veterinário deve ser misturado cuidadosamente com o alimento: utilizando pelo menos o dobro do tempo de mistura do que é necessário para os alimentos não medicamentosos. Uma vez o processo completo, limpar o equipamento cuidadosamente para evitar a presença de resíduos de antibióticos na produção normal.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras

Suínos: 2 dias

Frangos e perus: 5 dias

Não utilizar em galinhas e perus produtores ou com intenção de produção de ovos para o consumo humano.

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

Contra-indicações

Não administrar com antibióticos de atividade bacteriostática, tais como tetraciclina e macrólidos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à amoxicilina ou outros beta-lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com insuficiência renal.

Não administrar a coelhos, cobaias e hamsters devido ao facto de a amoxicilina, assim como todas as outras aminopenicilinas, ter uma ação importante na população bacteriana cecal.

Não utilizar na raça equina, devido ao facto de a amoxicilina, assim como todas as outras aminopenicilinas, ter uma ação importante na população bacteriana cecal.

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar a galinhas poedeiras e perus produtores de ovos destinados ao consumo humano. O uso do medicamento veterinário em aves de capoeira deve estar em conformidade com o Regulamento CE 1177/2006 da Comissão e legislação nacional em vigor.

A administração do medicamento veterinário por parte dos animais pode ser alterada como resultado da doença. Para animais com ingestão alimentar reduzida, realizar o tratamento por via parentérica, utilizando um medicamento veterinário adequado aconselhado pelo médico veterinário.

A utilização repetida ou prolongada deve ser evitada, melhorando as boas práticas de gestão e mediante higiene e desinfeção.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Devido a possíveis variações no tempo e geografia da sensibilidade das espécies – alvo microbianos, recomenda-se a realização do exame bacteriológico e teste de sensibilidade.

Optar por antibióticos com um espectro de ação reduzido, comparativamente ao da amoxicilina, se o antibiograma confirmar a possível eficácia do tratamento.

A utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à amoxicilina e reduzir a eficácia dos tratamentos com outros antibióticos beta-lactâmicos devido ao possível aparecimento de resistência cruzada.

Não utilizar na água de bebida ou no alimento líquido.

Não deixe os alimentos medicamentosos ao alcance de animais sem terapia ou selvagens.

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

Misturar homogeneamente no alimento sólido.

A mistura deve ser efetuada em fabricantes de pré-misturas medicamentosas devidamente autorizados.

A adoção dos procedimentos usuais de preparação e administração da pré-mistura não requiere precauções especiais para o operador, no entanto, é recomendável evitar a inalação e o contacto direto; recomenda-se o uso de máscara e luvas de proteção para manusear o medicamento veterinário.

A amoxicilina ou outros antibióticos beta-lactâmicos podem provocar reações de hipersensibilidade (alergia) após a injeção, a inalação ou o contacto com a pele.

Não manusear o medicamento se for alérgico a penicilinas e/ou cefalosporinas. Manusear com cuidado para evitar o contacto quando se adiciona o medicamento ao alimento, bem como durante a administração do alimento medicamentosos aos animais, tomando precauções específicas:

- Evitar a disseminação do pó durante a adição do medicamento ao alimento.
- Utilizar uma máscara anti-pó (em conformidade com a Norma Europeia EN 140FFP1), luvas, fato de trabalho e óculos de segurança aprovados.

Não comer, beber ou fumar durante a manipulação; lavar as mãos após a sua utilização.

Não ingerir; em caso de ingestão acidental, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contato acidental com a pele ou os olhos, lavar abundantemente com água e sabão. Se a irritação persistir consultar um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à amoxicilina ou outros antibióticos beta-lactâmicos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Caso surjam sintomas após a exposição, tais como erupções cutâneas, procurar assistência médica e mostrar esses sinais de alerta. A inflamação da face, dos lábios ou dos olhos ou a dificuldade em respirar constituem sinais mais graves que requerem assistência médica urgente.

Reações adversas (frequência e gravidade)

São possíveis reações alérgicas à amoxicilina, embora as mesmas sejam raras.

A gravidade das reações de hipersensibilidade pode variar de uma simples erupção cutânea a choque anafilático.

A utilização prolongada do medicamento veterinário pode induzir dismicrobismo intestinal ou favorece o desenvolvimento de estirpes resistentes.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

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

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

O medicamento veterinário pode ser utilizado durante a gestação e lactação.

Não administrar a galinhas ou perus produtores ou com intenção de produção de ovos para consumo humano.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com agentes anti-infecciosos bacteriostáticos (tetraciclina, sulfamidas, espectinomicina, trimetoprim, cloranfenicol, macrólidos e lincosamidas). Não administrar simultaneamente com neomicina, uma vez que esta bloqueia a absorção das penicilinas orais.

Não administrar em conjunto com antibióticos que inibem a síntese das proteínas bacterianas, pois podem antagonizar a ação bactericida das penicilinas.

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

Efeitos tóxicos devido à sobredosagem do medicamento veterinários são desconhecidos.

Incompatibilidades principais

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

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 2 meses

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C

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

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

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

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.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

Titular de AIM e fabricante responsável pela libertação do lote:

FATRO S.p.A.

Via Emília, 285

Ozzano Emília (Bolonha)

Itália

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

1314/01/19NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

Data de revisão do texto: Fevereiro 2020

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa