



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sintage 80 mg/g + 20 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substâncias activas:

Amoxicilina	80 mg
(equivalente a amoxicilina trihidrato)	92 mg
Gentamicina	20 mg
(equivalente a sulfato de gentamicina)	34 mg

Excipientes: q.b.p. 1 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa
Grânulos de cor bege

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos (após o desmame).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de doenças entéricas e respiratórias diagnosticadas simultaneamente, causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina e gentamicina, particularmente: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Streptococcus suis* e *Staphylococcus hyicus* ou infeções entéricas devido a *E. coli* ou *Salmonella* spp.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com a função renal debilitada.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar na presença de bactérias produtoras de beta-lactamases, ou outras resistentes à amoxicilina ou gentamicina.

Não administrar a coelhos, hamsters, gerbilos, porquinhos-da-índia e equídeos, porque a amoxicilina, tal como as outras aminopenicilinas, tem uma ação nefasta sobre a população bacteriana cecal.

Não administrar a animais com rúmen funcional.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo

Animais severamente doentes, com consumo de alimento limitado, devem ser tratados por via parentérica. Tratando-se de uma administração por via oral, a absorção do medicamento veterinário pode ser modificada se existirem alterações digestivas

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade aos antimicrobianos das bactérias isoladas dos animais. Se não for possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional, criador) relativamente à suscetibilidade das bactérias alvo.

A utilização do medicamento veterinário em outras circunstâncias que não as indicadas pode aumentar a prevalência das resistências bacterianas à amoxicilina e/ou à gentamicina e diminuir a eficácia do tratamento com outros beta-lactâmicos ou aminoglicosídeos, devido ao potencial de resistência cruzada.

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

Este medicamento veterinário contém na sua composição amoxicilina, a qual pode ser responsável pela ocorrência de reações de hipersensibilidade, que podem ser cruzadas para outras penicilinas e para as cefalosporinas. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade às substâncias do grupo dos beta-lactâmicos e à gentamicina devem evitar o contacto com o medicamento e com o alimento medicamentoso.

Se após a exposição se manifestaram sintomas como erupção/eritema cutâneo deve recorrer ao médico e mostrar-lhe as advertências aqui descritas. O aparecimento de sintomas mais graves como a tumefação/edema da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias, requer cuidados médicos urgentes.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com precaução de modo a evitar o contacto direto com a pele e/ou os olhos e a inalação de pó.

Usar luvas e máscara anti-pó durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Em caso de exposição acidental, lavar as áreas do corpo com água abundante.

Lavar as mãos após o manuseamento deste medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A gentamicina, como todos os aminoglicosídeos, pode causar nefrotoxicidade, ototoxicidade e bloqueio neuromuscular em doses elevadas e/ou terapia prolongada, produzindo fenómenos de fraqueza muscular e bloqueio respiratório. Contudo, a possibilidade do aparecimento destes efeitos após a utilização deste medicamento veterinário é reduzida, já que a absorção oral de gentamicina, com a mucosa digestiva íntegra, é considerada negligenciável.

Sendo a amoxicilina um antibiótico do grupo das penicilinas é possível o aparecimento de fenómenos de hipersensibilidade, embora com uma frequência mais baixa que a verificada para a Penicilina G. A gravidade das reações de hipersensibilidade pode variar de uma simples erupção cutânea a choque anafilático.

Um outro risco comum aos antimicrobianos é a possibilidade de alterar a flora microbiana intestinal, particularmente após administração oral. Podem assim surgir sintomas gastrointestinais (vómitos, diarreia) ou superinfecções causadas por microrganismos não sensíveis, particularmente após administração prolongada.

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

A segurança da utilização do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou em lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com agentes anti-infecciosos bacteriostáticos (tetraciclina, sulfamidas, trimetoprim, cloranfenicol, macrólidos, lincosamidas, entre outros). Deve-se considerar a possibilidade de reação alérgica cruzada com outras penicilinas.

4.9 Posologia e via de administração

A pré-mistura deve ser incorporada com alimento composto paletizado e a administração do alimento medicamentoso deverá ser feita por via oral

Deverá proceder-se à incorporação de 10 g de medicamento veterinário por kg de alimento, considerando o alimento consumido num dia. O total de alimento medicamentoso a administrar diariamente deverá ser dividido em 2 administrações diárias, o que equivale a uma dose de 40 mg de amoxicilina + 10 mg de gentamicina/kg p.v./dia, durante 5 dias.

A ingestão do alimento medicamentoso depende de vários fatores tais como a condição clínica dos animais e o seu regime dietético. O consumo de alimento dependerá do estado clínico do animal. Para obter a dose correta, a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada, tendo em consideração a ingestão diária de alimento no início do tratamento, segundo indicação médico-veterinária.

Para assegurar uma dispersão correta, o medicamento veterinário deve ser misturado primeiro em partes iguais com o alimento paletizado, antes da incorporação na mistura final. Evitar o contacto com a água.

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

A gentamicina, tal como todos os aminoglicosídeos, pode causar nefrotoxicidade, ototoxicidade e bloqueio neuromuscular quando administrada em doses elevadas em terapias prolongadas, produzindo fenómenos de fraqueza muscular e bloqueio respiratório. Contudo, a possibilidade do aparecimento destes efeitos após a utilização do medicamento veterinário é mínima, já que a absorção oral de gentamicina é negligenciável.

O medicamento veterinário é bem tolerado em suínos mesmo quando administrado numa dose dupla ou quádrupla da dose recomendada, ou durante o dobro do tempo recomendado.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Suínos: Carne e vísceras: 12 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: penicilinas, combinações com outros antimicrobianos.
Código ATCvet: QJ01RA01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é uma penicilina semi-sintética com uma ação bactericida dependente do tempo, que inibe a formação da parede bacteriana por interferir com a síntese da peptidoglicano.

A Gentamicina é um aminoglicosídeo com uma ação bacteriana concentração dependente, que inibe a síntese proteica por ligação irreversível à subunidade ribossomal 30S.

A associação amoxicilina-gentamicina produz um sinergismo de adição e potenciação, possuindo um espectro de ação extensível a bactérias Gram-positivas (*stafilococcus*, *streptococcus*, etc.) e bactérias Gram-negativas (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Campylobacter spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes* e *Shigella spp.*).

Contudo é necessário relembrar que as bactérias podem apresentar vários mecanismos de resistência, causando 1) o aumento da produção de enzimas que degradam os antibióticos; 2) a diminuição da permeabilidade bacteriana ao antibiótico; ou 3) a alteração do local-alvo onde atuam os antibióticos, limitando a sua ação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Em suínos, a amoxicilina atinge um pico plasmático, de 3.47 µg/ml, 1 hora após a administração repetida do medicamento veterinário incorporado no alimento composto (40 mg/kg p.v./dia de amoxicilina e 10 mg/kg/p.v./dia de gentamicina, subdividido em 2 administrações diárias) já a gentamicina é fracamente absorvida e concentra-se a nível intestinal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida, leve
Farinha de espiga de milho

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 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 em local seco.
Depois da primeira abertura, manter o saco bem fechado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de 25 kg em papel multicamada revestido internamente com um file de polietileno, 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.

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

1337/01/20NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14 de Abril de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

07/2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento 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

Sintage 80 mg/g + 20 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos
Amoxicilina + Gentamicina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada g contém:

Substâncias activas: Amoxicilina 80 mg (equivalente a amoxicilina trihidrato 92 mg), Gentamicina 20 mg (equivalente a sulfato de gentamicina 34 mg) - **Excipientes:** q.b.p. 1 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Saco de 25 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (após o desmame).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de doenças entéricas e respiratórias diagnosticadas simultaneamente causados por bactérias sensíveis à amoxicilina e gentamicina, particularmente: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Streptococcus suis* e *Staphylococcus hyicus* ou infeções entéricas devido a *E. coli* ou *Salmonella* spp.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Deverá proceder-se à incorporação de 10 g de medicamento veterinário por kg de alimento, considerando o alimento consumido num dia. O total de alimento medicamentoso a administrar diariamente deverá ser dividido em 2 administrações diárias, o que equivale a uma dose de 40 mg de amoxicilina + 10 mg de gentamicina/kg p.v./dia, durante 5 dias. A ingestão do alimento medicamentoso depende de vários fatores tais como a condição clínica dos animais e o seu regime dietético. O consumo de alimento dependerá do estado clínico do animal. Para obter a dose correta, a concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada, tendo em consideração a ingestão diária de alimento no início do tratamento, segundo indicação médico-veterinária.

Para assegurar uma dispersão correta, o medicamento veterinário deve ser misturado primeiro em partes iguais com o alimento paletizado, antes da incorporação na mistura final. Evitar o contacto com a água.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos: Carne e vísceras: 12 dias

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

Contra-indicações

Não administrar a animais com a função renal debilitada.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar na presença de bactérias produtoras de beta-lactamases, ou outras resistentes à amoxicilina ou gentamicina.

Não administrar a coelhos, hamsters, gerbilos, porquinhos-da-india e equídeos, porque a amoxicilina, tal como as outras aminopenicilinas, tem uma ação nefasta sobre a população bacteriana cecal.

Não administrar a animais com rúmen funcional.

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Animais severamente doentes, com consumo de alimento limitado, devem ser tratados por via parentérica. Tratando-se de uma administração por via oral, a absorção do medicamento veterinário pode ser modificada se existirem alterações digestivas.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade aos antimicrobianos das bactérias isoladas dos animais. Se não for possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional, criador) relativamente à suscetibilidade das bactérias alvo.

A utilização do medicamento veterinário em outras circunstâncias que não as indicadas pode aumentar a prevalência das resistências bacterianas à amoxicilina e/ou à gentamicina e diminuir a eficácia do tratamento com outros beta-lactâmicos ou aminoglicosídeos, devido ao potencial de resistência cruzada.

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

Este medicamento veterinário contém na sua composição amoxicilina, a qual pode ser responsável pela ocorrência de reações de hipersensibilidade, que podem ser cruzadas para outras penicilinas e para as cefalosporinas. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade às substâncias do grupo dos beta-lactâmicos e à gentamicina devem evitar o contacto com o medicamento e com o alimento medicamentoso.

Se após a exposição se manifestaram sintomas como erupção/eritema cutâneo deve recorrer ao médico e mostrar-lhe as advertências aqui descritas. O aparecimento de sintomas mais graves como a tumefação/edema da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias, requer cuidados médicos urgentes.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com precaução de modo a para evitar o contacto direto com a pele e/ou os olhos e a inalação de pó.



Usar luvas e máscara anti-pó durante o manuseamento do medicamento veterinário o.
Em caso de exposição accidental, lavar as áreas do corpo com água abundante.
Lavar as mãos após o manuseamento deste medicamento veterinário.
Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Reacções adversas (frequência e gravidade)

A gentamicina, como todos os aminoglicosídeos, pode causar nefrotoxicidade, ototoxicidade e bloqueio neuromuscular em doses elevadas e/ou terapia prolongada, produzindo fenómenos de fraqueza muscular e bloqueio respiratório. Contudo, a possibilidade do aparecimento destes efeitos após a utilização deste medicamento veterinário é reduzida, já que a absorção oral de gentamicina, com a mucosa digestiva íntegra, é considerada negligenciável.

Sendo a amoxicilina um antibiótico do grupo das penicilinas é possível o aparecimento de fenómenos de hipersensibilidade, embora com uma frequência mais baixa que a verificada para a Penicilina G. A gravidade das reacções de hipersensibilidade pode variar de uma simples erupção cutânea a choque anafilático.

Um outro risco comum aos antimicrobianos é a possibilidade de alterar a flora microbiana intestinal, particularmente após administração oral. Podem assim surgir sintomas gastrointestinais (vómitos, diarreia) ou superinfecções causadas por microrganismos não sensíveis, particularmente após administração prolongada.

Caso detete 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 diretamente o Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

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

A segurança da utilização do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou em lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar concomitantemente com agentes anti-infecciosos bacteriostáticos (tetraciclínas, sulfamidas, trimetoprim, cloranfenicol, macrólidos, lincosamidas, entre outros).

Deve considerar-se a possibilidade de reacção alérgica cruzada com outras penicilinas.

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

A gentamicina, tal como todos os aminoglicosídeos, pode causar nefrotoxicidade, ototoxicidade e bloqueio neuromuscular quando administrada em doses elevadas em terapias prolongadas, produzindo fenómenos de fraqueza muscular e bloqueio respiratório. Contudo, a possibilidade do aparecimento destes efeitos após a utilização do medicamento veterinário é mínima, já que a absorção oral de gentamicina é negligenciável.

O medicamento veterinário é bem tolerado em suínos mesmo quando administrado numa dose dupla ou quádrupla da dose recomendada, ou durante o dobro do tempo recomendado.

Incompatibilidades principais

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

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

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

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no saco depois de VAL.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C em local seco.

Depois da primeira abertura, manter o saco bem fechado.

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 os requisitos nacionais.

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 para alimento medicamentoso no alimento final.

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

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

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

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano Emilia (Bolonha)

Itália

Distribuidor:
UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

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

1337/01/20NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

DATA DA REVISÃO DO TEXTO

07/2020