

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxitetraciclina 50% Dopharma, pó oral para suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substância(s) activa(s):

Cloridrato de oxitetraciclina 500 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral de cor amarela.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de patologias causadas por bactérias Gram-positivas e Gram-negativas susceptíveis, Micoplasmas, Clamídias, Rickettsias e alguns Protozoários.

As indicações específicas para a utilização do medicamento veterinário em suínos são:

- Infecções das vias respiratórias provocadas pela espécie *Bordetella* spp. e pela *Pasteurella multocida*, por *Mycoplasma* spp., *Actionobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*;

- Infecções do aparelho urinário causadas por *Leptospira* spp., *E.coli* e *Corynebacterium renale*;

- Enterite provocada por *Campylobacter* spp., *Escherichia coli* e *Salmonella* spp..

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às tetraciclinas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em animais com alterações hepáticas ou renais.

### 4.4 Advertências especiais

Não descritas.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

### **Precauções especiais para utilização em animais**

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de susceptibilidade do isolado bacteriano proveniente do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional ou a nível da exploração) acerca da susceptibilidade da bactéria alvo.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve usar fato de macaco, óculos de segurança, luvas impermeáveis e uma semi-mascara respiratória descartável, de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou uma máscara respiratória não descartável, em conformidade com os termos da Norma Europeia EN 140.

Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

Lavar cuidadosamente a pele com sabão e água na eventualidade de um contacto cutâneo acidental. Se ocorrer contacto acidental com os olhos, lave-os imediata e abundantemente com água corrente.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico aos seus constituintes.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso.

Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Podem ocorrer casos de fotosensibilidade cutânea (após exposição directa à luz solar) e reacções de hipersensibilidade às tetraciclinas.

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

O uso de tetraciclinas durante o período de desenvolvimento ósseo e da dentição, incluindo a fase final da gestação, pode provocar descoloração.

Os ensaios de toxicidade revelaram que a utilização da oxitetraciclina em doses terapêuticas não provoca efeitos teratológicos nem negativos sobre as funções reprodutivas.

### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

As tetraciclinas não devem ser combinadas com antibióticos bactericidas, como as penicilinas e as cefalosporinas.

### **4.9 Posologia e via de administração**

Via de administração: oral, na água de bebida.

### **Dosagem**

2 – 4 g de medicamento por 50 kg de peso vivo por dia (equivalente a 20-40 mg de Cloridrato de Oxitetraciclina por Kg de peso vivo), durante 3 a 7 dias.

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

A oxitetraciclina tem um índice terapêutico elevado. A dosagem normal para administração oral é de 20 – 40 mg de Cloridrato de Oxitetraciclina por Kg de peso vivo, enquanto a DL<sub>50</sub> nas espécies mais sensíveis é de 3600 mg/kg de peso vivo após a administração por via oral.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 10 dias.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico (tetraciclina)  
Código ATCvet: QJ01AA06

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um antibiótico bacteriostático que interfere com a síntese proteica bacteriana da célula bacteriana em rápido crescimento e reprodução. A oxitetraciclina entra nos microrganismos, quer através de mecanismos de difusão quer através de um sistema mediado de transporte dependente de energia, resultando numa concentração intracelular muito mais elevada do que a extracelular.

Dentro da célula, a oxitetraciclina liga-se de forma reversível com as unidades 30S dos ribossomas bacterianos através da quelação de Magnésio. A ligação do aminoacil-tRNA ao local do receptor no complexo de ribossomas mRNA é enfraquecida e, portanto, a formação da cadeia de peptídeos e, consequentemente a síntese proteica é interrompida.

A oxitetraciclina é um antibiótico de largo espectro. A sua acção inibe bactérias, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsiae* e alguns protozoários. É sensível contra muitas bactérias Gram-positivas embora não tenha muita actividade contra os *Enterococci* e contra os *Streptococci* do grupo D. A sua actividade contra os *Staphylococcus aureus* é cada vez mais limitada devido às resistências antibacterianas. Muitas das bactérias Gram-negativas são susceptíveis, mas as *Pseudomonas aeruginosa* são normalmente resistentes. Muitas das bactérias anaeróbias, *Mycoplasma* e Espiroquetas são sensíveis, bem como *Chlamydia*, *Rickettsia* e os Protozoários *Theileria*, *Eperythozoon* e *Anaplasma* são todos susceptíveis.

Os valores CMI (µg/ml) da oxitetraciclina para os vários microrganismos são indicados a seguir:

<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0.5-1
<i>Pasteurella multocida</i>	0.25-1
<i>Haemophilus pleuropneumoniae</i>	0.5-1
<i>Streptococcus suis</i>	0.12-1
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0.25
<i>Mycoplasma hyorhinitis</i>	0.25-0.8
<i>Corynebacterium</i>	0.5
<i>Escherichia coli</i>	0.1-6
<i>Salmonella spp</i>	2-6

A resistência microbiana às tetraciclina é, quase exclusivamente, baseada na penetração diminuída do medicamento nos organismos previamente sensíveis. São reconhecidas duas formas:

-captação diminuída pelas bactérias, verificada em estirpes mutantes que não possuem o sistema de transporte necessário;

-resistência mediada por plasmídeos, que confere a propriedade de diminuir a captação ou de efluxo activo da tetraciclina a partir da célula bacteriana.

Os genomas responsáveis por estas capacidades podem ser transferidos por transdução ou conjugação.

A resistência desenvolve-se lentamente, por um processo multietapas, mas hoje em dia surge de modo frequente devido ao uso abusivo das tetraciclina.

De um modo geral, existe resistência cruzada entre as tetraciclina

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, a oxitetraciclina é prontamente absorvida no estômago e na parte superior do intestino delgado.

A oxitetraciclina distribui-se no organismo e encontra-se em concentrações mais elevadas nos rins, fígado, baço e pulmões. É também depositada em locais activos de ossificação. As tetraciclina são metabolizadas em vários graus. A substância mais frequentemente identificada na urina, fezes e tecidos, é a tetraciclina original.

A oxitetraciclina é excretada inalterada e em menor quantidade na bÍlis. O mecanismo principal da excreção urinária é a filtração glomerular.

Ensaio efectuado com o produto em questão, demonstraram que a biodisponibilidade absoluta da oxitetraciclina administrada a suínos como Oxitetraciclina 50% Dopharma, foi relativamente rápida ( $T_{1/2 \text{ abs}} \approx 22,7 \pm 6,0$  minutos). Foi alcançada uma  $C_{\text{max}}$  de  $2,59 \pm 0,51$  mg/ml após  $91,8 \pm 2,6$  minutos.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anidro.

### 6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

### 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 15 meses

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Lata de 1 Kg.

Cada embalagem inclui uma colher de medida que quando cheia comporta cerca de 16 gramas do medicamento veterinário.

#### **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 BV  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Holanda  
tel.: +31 162 582000  
fax +31 162 582002

#### **8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Nº de Registo: 51438 no INFARMED

#### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

14 de Abril de 2003/ janeiro de 2016

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro de 2016

#### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.



## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Lata de 1 kg

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxitetraciclina 50% Dopharma, Pó Oral para suínos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama contém:

**Substância activa:**

Cloridrato de oxitetraciclina 500 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 Kg.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

**Tratamento de patologias causadas por bactérias Gram-positivas e Gram-negativas susceptíveis, Micoplasmas, Clamídias, Rickettsias e alguns Protozoários.**

As indicações específicas para a utilização do medicamento veterinário em suínos são:

- Infecções das vias respiratórias provocadas pela espécie *Bordetella* spp. e pela *Pasteurella multocida*, por *Mycoplasma* spp., *Actionobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*;
- Infecções do aparelho urinário causadas por *Leptospira* spp., *E.coli* e *Corynebacterium renale*;
- Enterite provocada por *Campylobacter* spp., *Escherichia coli* e *Salmonella* spp..

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral, na água de bebida.

### Dosagem

2 - 4 g por 50 kg de peso vivo, por dia (equivalente a 20 - 40 mg de Cloridrato de oxitetraciclina por kg de peso vivo), durante 3 a 7 dias.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 10 dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após reconstituição de acordo com as instruções, utilizar dentro de 24 horas.

### 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

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

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Dopharma Research BV  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Holanda



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

Nº de Registo: 51438

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**USO VETERINÁRIO**

(fundo verde)

**Distribuidor em Portugal:**

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Tel: +351 263 406 570



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Oxitetraciclina 50% Dopharma, Pó Oral para suínos

### 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 BV  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Holanda

#### Fabricante e responsável pela libertação de lote:

Dopharma BV  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Holanda

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxitetraciclina 50% Dopharma, Pó Oral para suínos

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

Cada grama contém:

#### **Substância activa:**

Cloridrato de oxitetraciclina 500 mg

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de patologias causadas por bactérias Gram-positivas e Gram-negativas susceptíveis, Micoplasmas, Clamídias, Rickettsias e alguns Protozoários.

As indicações específicas para a utilização do medicamento veterinário em suínos são:

- Infecções das vias respiratórias provocadas pela espécie *Bordetella* spp. e pela *Pasteurella multocida*, por *Mycoplasma* spp., *Actionobacillus* (*Haemophilus*) *pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Streptococcus suis*;
- Infecções do aparelho urinário causadas por *Leptospira* spp., *E.coli* e *Corynebacterium renale*;
- Enterite provocada por *Campylobacter* spp., *Escherichia coli* e *Salmonella* spp..

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às tetraciclinas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar em animais com alterações hepáticas ou renais.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer casos de fotossensibilidade cutânea (após exposição directa à luz solar) e reacções de hipersensibilidade às tetraciclinas.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

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

Via de administração: oral, na água de bebida.

Dosagem: 2 - 4 g por 50 Kg de peso vivo, por dia (equivalente a 20 - 40 mg de Cloridrato de Oxitetraciclina por kg de peso vivo), durante 3 a 7 dias.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 10 dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Precauções especiais de utilização

Não aplicável.

### Utilização durante a gestação e lactação

Os ensaios de toxicidade revelaram que a utilização da oxitetraciclina em doses terapêuticas não provoca efeitos teratológicos nem negativos sobre as funções reprodutivas.

### Interações medicamentosas e outras

As tetraciclinas não devem ser combinadas com antibióticos bactericidas, como as penicilinas e as cefalosporinas.

Foram observadas interações da oxitetraciclina com os catiões polivalentes (Ca, Fe).

### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o Medicamento Veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve usar fato de macaco, óculos de segurança, luvas impermeáveis e uma semi-máscara respiratória descartável, de acordo com a Norma Europeia EN 149 ou uma máscara respiratória não descartável, em conformidade com os termos da Norma Europeia EN 140.

Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

Lavar cuidadosamente a pele com sabão e água na eventualidade de um contacto cutâneo acidental. Se ocorrer contacto acidental com os olhos, lave-os imediatamente e abundantemente com água corrente.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico aos seus constituintes.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe este aviso.

Edema da face, lábios e olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente

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

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos desperdícios domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários.

Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Janeiro 2016

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### Apresentação:

Lata de 1 Kg.

Cada embalagem inclui uma colher de medida que quando cheia comporta cerca de 16 gramas de Oxitetraciclina 50% Dopharma.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo <VAL>.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

#### Distribuidor em Portugal:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.

Centro Empresarial da Rainha, lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Tel: +351 263 406 570