ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PHENOXYPEN, 325 mg/g pó para solução oral para 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 solução oral.
Pó de cor branca a bege.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais
A utilização do medicamento veterinário deve basear-se nos testes de suscetibilidade às bactérias isoladas das galinhas que já morreram na exploração.
O medicamento não deve ser utilizado para compensar a má higiene e má gestão 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.

Em caso de ingestão acidental ou de sintomas graves de hipersensibilidade, tais como exantema cutâneo após a exposição, edema do rosto, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldade em respirar, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de desenvolvimento de sintomas de hipersensibilidade após a exposição ao medicamento veterinário, deve evitar-se todo o contacto adicional com o medicamento veterinário (e com outros medicamentos que contenham penicilinas ou cefalosporinas).

Manusear este medicamento veterinário com todo o cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Ao misturar e manusear o medicamento veterinário, utilizar vestuário de proteção, luvas impermeáveis e uma semi-máscara 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.

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, selecionando bactérias resistentes.

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

Os estudos em animais de laboratório e em seres humanos não mostraram qualquer evidência de efeitos sobre a função reprodutora ou o desenvolvimento fetal.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não associar a antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posologia e via de administração

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: uso oral, dissolver na água de bebida e utilizar num prazo de 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:

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

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

Ao dispensar o peso do medicamento veterinário a ser utilizado, recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem calibrado.
Tendo em conta que os animais doentes poderão beber menos, recomenda-se iniciar a terapêutica com a dose mais elevada, para compensar uma possível ingestão reduzida de água medicada.
Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal dos animais deve determinar-se com tanta exatidão quanto possível para evitar a subdosagem.
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 das aves de capoeira esteja alterado, a concentração deve ser ajustada de modo a ser atingida a dose recomendada.

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

A fenoximetilpenicilina tem um elevado índice terapêutico. 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 quíntuplo 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

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 estádio 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. Existe resistência cruzada entre a fenoximetilpenicilina e outros antibióticos betalactâmicos.

Determinaram-se as concentrações inibitórias mínimas (MICs) da fenoximetilpenicilina contra isolados de *Clostridium perfringens* de casos clínicos de enterite necrótica em galinhas, durante 1998 e 1999. As MICs para *C. perfringens* isolado das amostras de fezes, fígado e ceco foram < 0,01 – 0,05 µg/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 gastrintestinal.
A seguir à 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 gastrintestinal. Uma pequena porção da quantidade absorvida é metabolizada no organismo. A fenoximetilpenicilina é maioritariamente excretada de forma inalterada pela urina e pelas fezes.

A seguir a uma administração oral única do medicamento veterinário às 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 ± 0,15 mg/l dentro de 1,7 ± 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 reconstituição em água potável: 12 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 ºC.
Não refrigerar nem congelar.
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

Abril de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

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 solução oral para galinhas.

Fenoximetilpenicilina potássica

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 solução oral.

5. Dimensão da embalagem

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

6. Indicação (indicações)

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

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 vómitos, diarreias e alterar a flora intestinal, selecionando bactérias resistentes.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto graves ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário

9. Espécies-alvo

Galinhas

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

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

Este medicamento veterinário é administrado às galinhas após dissolução na 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:

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

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

Ao dispensar o peso do medicamento veterinário a ser utilizado, recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem calibrado.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

Tendo em conta que os animais doentes poderão beber menos, recomenda-se iniciar a terapêutica com a dose mais elevada, para compensar uma possível ingestão reduzida de água medicada.
Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal dos animais deve determinar-se com tanta exatidão quanto possível para evitar a subdosagem.
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 das aves de capoeira esteja alterado, a concentração deve ser ajustada até ser atingida a dose recomendada.
Apenas deve preparar-se água de bebida medicada em quantidade suficiente para cobrir as necessidades diárias.
A água de bebida medicada deve ser renovada ou substituída a cada 12 horas.

Não administrar PHENOXYPEN se{descrição de sinais visíveis de deterioração/alteração}.

12. Intervalo(s) de segurança

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 2 dias.
Ovos: zero dias.

13. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.
Não refrigerar nem congelar.
Conservar na embalagem de origem.

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

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie-alvo
A administração do medicamento veterinário poderá conduzir a um aumento no consumo de água medicada.

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade às bactérias isoladas das galinhas que já morreram na exploração. O medicamento veterinário não deve ser administrado para compensar a má higiene e má gestão das capoeiras.

Advertências para o operador

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.
Em caso de ingestão acidental ou de sintomas graves de hipersensibilidade, tais como exantema cutâneo após a exposição, edema do rosto, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldade em respirar, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de desenvolvimento de sintomas de hipersensibilidade após a exposição ao medicamento veterinário, deve evitar-se todo o contacto adicional com o medicamento veterinário (e com outros medicamentos que contenham penicilinas ou cefalosporinas).
Manusear este medicamento veterinário com todo o cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Ao misturar e manusear o medicamento veterinário, utilizar vestuário de proteção, luvas impermeáveis e uma semi-máscara 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.

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

Os estudos em animais de laboratório e em seres humanos não mostraram qualquer evidência de efeitos sobre a função reprodutora ou o desenvolvimento fetal.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar o medicamento veterinário em combinação com antibióticos bacteriostáticos.

Não administrar o medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários.

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

A fenoximetilpenicilina tem um elevado índice terapêutico. A administração na 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 quíntuplo 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

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 a legislação em vigor.
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

Abril de 2020.

17. Outras informações

Lista de apresentações: 250 gramas, 1 kg, 2.5 kg, 5 kg.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

18. 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.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

VAL {mês/ano}

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

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

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de …

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

AIM nº: 51705

22. Número do lote de fabrico

Lote {número}