

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Octacillin 800 mg/g, pó para administração na água de bebida para suínos

1. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Amoxicilina	697 mg
Equivalente a amoxicilina tri-hidratada	800 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

2. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.
Pó branco a branco-amarelo pálido.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.

Suínos: Pleuropneumonia causada pelo *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Meningite causada pelo *Streptococcus suis*.

4.3 Contraindicações

Não utilizar em animais com hipersensibilidade conhecida à penicilina e a outras substâncias do grupo β -lactâmico.

Não utilizar em coelhos e roedores como o porquinho-da-índia, hamster ou gerbilo.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deverá ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. A administração do medicamento

veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (a nível regional, exploração), sobre a sensibilidade da bactéria alvo. A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina. A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina, diminuindo a eficácia de tratamento com amoxicilina, devido ao potencial de resistência cruzada.

A absorção do medicamento pelos suínos pode ser alterada em consequência de doença. No caso de consumo insuficiente de água, os suínos devem ser tratados por via parentérica. Não utilizar em animais com disfunções renais graves, incluindo anúria e oligúria.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência de injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Hipersensibilidade às penicilinas pode levar a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipule este produto se sabe que é sensível ao mesmo ou se foi aconselhado a não trabalhar com tais preparados.

Manipule este medicamento com cuidado para evitar exposição, tomando todas as medidas preventivas recomendadas. Não fume, coma ou beba enquanto manipula o medicamento. Durante a preparação e administração da água de bebida medicamentada, devem ser evitados o contacto do medicamento com a pele e a inalação de partículas do pó. Quando está a aplicar o medicamento, use luvas e uma máscara apropriada contra o pó. Lave as mãos e a pele contaminada imediatamente depois de manipular o medicamento.

No caso de contacto com os olhos ou pele, lave a área afetada com água limpa abundante e, se ocorrer irritação, procure cuidados médicos.

Se desenvolver sintomas depois da exposição como, por exemplo, erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento. Edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, cuja gravidade pode variar de simples erupções da pele a choque anafilático. Se suspeitar da ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser descontinuado.

4.7 Utilização durante a gestação, lactação ou postura de ovos

Os estudos de laboratório efetuados em (ratos, coelhos) não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O efeito bactericida da amoxicilina é contrariado por medicamentos com efeito bacteriostático.

4.9 Posologia e via de administração

Suínos: a dose diária recomendada é de 16 mg de amoxicilina tri-hidratada – correspondendo a 14 mg de amoxicilina por kg de peso corporal, isto é, 20 mg do medicamento por kg de peso corporal, equivalente a 1 grama do medicamento por 50 kg de peso corporal por dia. O medicamento é administrado na água de bebida durante 3-5 dias consecutivos. No caso de infeções graves, o período de administração deve ser prolongado por 5 dias, se assim for determinado pelo médico veterinário assistente.

Dosagem do bolus: Recomenda-se que o medicamento seja administrado uma vez por dia na água de bebida por um período limitado de tempo. Feche o sistema da água de bebida durante cerca de duas horas (menos tempo quando estiver calor) até ao momento da administração. Polvilhe a quantidade diária calculada de pó na superfície de 5-10 litros de água. Misture bem até que o pó se tenha dissolvido. Adicione esta solução, enquanto se agita, ao volume de água de bebida que será consumido num período de cerca de 2-3 horas.

Tratamento contínuo: A tabela abaixo mostra as orientações para administração do medicamento, assumindo um consumo de 100 litros de água de bebida por dia, baseado num consumo estimado de água de 1 litro por 10 kg de peso corporal em suínos com menos de 4 meses e 0,66 litros por 10 kg de peso corporal em suínos com mais de 4 meses.

Suínos com menos de 4 meses:	20 g pó/100 litros/dia
Suínos com mais de 4 meses:	30 g pó/100 litros/dia

No caso do tratamento contínuo, a água medicamentada deve ser mudada duas vezes por dia. A quantidade diária exata do medicamento pode ser calculada com base na dose a ser utilizada e o número e peso dos animais a serem tratados. Pode recorrer-se à fórmula abaixo para calcular a concentração do medicamento na água de bebida:

$$\frac{20 \text{ mg medicamento} / \text{kg peso corporal/dia}}{\text{Consumo médio de água (l) por animal no dia anterior} *} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados} = \dots \text{ mg do medicamento por l de água de bebida}$$

* Prepare a quantidade de água medicamentada a ser consumida nas próximas 12 horas. Toda a água medicamentada não utilizada deve ser eliminada depois das 12 horas e deve ser preparada nova água medicamentada para as 12 horas seguintes.

Para assegurar a dosagem correta, o peso corporal dos animais deve ser determinado com a máxima precisão possível para evitar subdosagem. A absorção da água medicamentada depende do estado clínico dos animais. De forma a obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustada em conformidade. A máxima concentração da água medicamentada antes da diluição é aproximadamente de 8 gramas de medicamento por litro. A configuração do dispositivo de dosagem deve ser alterada em conformidade. Certifique-se que os animais não têm acesso a água não medicamentada durante o período de fornecimento de água medicamentada. Quando toda a água

medicamentada tiver sido consumida, volte a abrir o sistema de água de bebida. Elimine todo o excesso de água medicamentada depois de 12 horas. Recomenda-se a utilização de escalas apropriadamente calibradas para administração da quantidade calculada do medicamento.

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

Nenhuns efeitos conhecidos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibiótico β -lactâmico, penicilinas de largo espectro
Código ATC vet QJ01CA04.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O ingrediente ativo, a amoxicilina, é um bactericida, essencialmente dependente do tempo, da classe betalactâmica. Atua inibindo a síntese da parede celular bacteriana. A amoxicilina tem um efeito bactericida numa grande diversidade de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. A CIM_{50}/CIM_{90} do *Actinobacillus pleuropneumoniae* é de $0,25\mu\text{ g/ml}$. A CIM_{50}/CIM_{90} do *Streptococcus suis* é $\leq 0,03\mu\text{ g/ml}$.

Em geral, o desenvolvimento da resistência *in vitro* à amoxicilina, comum a todas as penicilinas, ocorre lentamente e por etapas, existindo uma resistência cruzada com outras penicilinas e isso tem um significado prático nas infeções estafilocócicas. Tanto o tratamento a longo prazo como as dosagens subterapêuticas podem levar ao aparecimento de resistência antimicrobiana. A resistência aos antibióticos β -lactâmicos está essencialmente relacionada com β -lactamases que os hidrolisam.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Com este medicamento veterinário conseguem-se rapidamente altas concentrações de amoxicilina no sangue. Após administração oral, a amoxicilina é amplamente absorvida (74 - 92%). Este antibiótico distribui-se bem por todos os órgãos e tecidos, onde se atingem também altas concentrações. A maior parte da amoxicilina é excretada pelos rins numa forma não alterada. Uma parte menor da dose administrada de amoxicilina é excretada na bÍlis e também no leite.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Carbonato de sódio mono-hidratado,
Citrato de sódio,
Sílica anidra coloidal.

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: 3 anos.
- Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.
- Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário tal como embalado para venda não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Depois da abertura/reconstituição não deve ser conservado acima dos 25°C. Mantenha o saco bem fechado após a primeira abertura para proteger da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas de múltiplas camadas com tamanhos de embalagens de 100 g, 250 g, 500 g ou 1 kg. As saquetas são compostas pelos seguintes materiais: no exterior uma camada branca, no interior diferentes camadas transparentes, uma subcamada de alumínio e uma camada mais interna de polietileno.

Saquetas de múltiplas camadas com tamanhos de embalagens de 100 g, 250 g, 500 g, ou 1 kg. As saquetas são compostas pelos seguintes materiais: no exterior uma camada de poliéster, camadas interiores de alumínio e poliamida, e uma camada mais interna de polietileno em contacto com o produto.

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
NL-5531 AE Bladel
Países Baixos

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1455/01/21RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de setembro de 2021.

Data da primeira renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A./B. ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO – RÓTULO E FOLHETO INFORMATIVO DA EMBALAGEM COMBINADOS

Saquetas/100 g, 250 g, 500 g e 1,0 kg

1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela liberação do lote, se forem diferentes

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela liberação do lote:
Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Baixos

2. Nome do medicamento veterinário

Octacillin 800 mg/g, pó para administração na água de bebida para suínos,
amoxicilina tri-hidratada

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Cada g contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 697 mg

Equivalente a amoxicilina tri-hidratada 800 mg

Pó branco a branco-amarelo pálido.

4. Forma farmacêutica

Pó para administração na água de bebida.

5. Tamanhos de embalagens

100 g / 250 g / 500 g / 1,0 kg.

6. Indicações

Tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.

Suínos: Pleuropneumonia causada pelo *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Meningite causada pelo *Streptococcus suis*.

7. Contraindicações

Não utilizar em animais com hipersensibilidade conhecida à penicilina e a outras substâncias do grupo β -lactâmico.

Não utilizar em coelhos e roedores como o porquinho-da-índia, hamster ou gerbilo.

8. Reações adversas

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, cuja gravidade pode variar de simples erupções da pele a choque anafilático. Se suspeitar da ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser descontinuado.

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

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

9. Espécies-alvo

Suínos.

10. Dosagem em função da espécie e via e modo de administração

Suínos: a dose diária recomendada é de 16 mg de amoxicilina tri-hidratada – correspondendo a 14 mg de amoxicilina por kg de peso corporal, isto é, 20 mg do medicamento por kg de peso corporal, equivalente a 1 grama do medicamento por 50 kg de peso corporal por dia. O medicamento é administrado na água de bebida durante 3-5 dias consecutivos. No caso de infeções graves, o período de administração deve ser prolongado por 5 dias, se assim for determinado pelo médico veterinário assistente.

Dosagem do bolus: Recomenda-se que o medicamento seja administrado uma vez por dia na água de bebida por um período limitado de tempo. Feche o sistema da água de bebida durante cerca de duas horas (menos tempo quando estiver calor) até ao momento da administração. Polvilhe a quantidade diária calculada de pó na superfície de 5-10 litros de água. Misture bem até que o pó se tenha dissolvido. Adicione esta solução, enquanto se agita, ao volume de água de bebida que será consumido num período de cerca de 2-3 horas.

Tratamento contínuo: A tabela abaixo mostra as orientações para administração do medicamento, assumindo um consumo de 100 litros de água de bebida por dia, baseado num consumo estimado de água de 1 litro por 10 kg de peso corporal em suínos com menos de 4 meses e 0,66 litros por 10 kg de peso corporal em suínos com mais de 4 meses.

Suínos com menos de 4 meses:	20 g pó/100 litros/dia
Suínos com mais de 4 meses:	30 g pó/100 litros/dia

No caso do tratamento contínuo, a água medicamentada deve ser mudada duas vezes por dia.

A quantidade diária exata do medicamento pode ser calculada com base na dose a ser utilizada e o número e peso dos animais a serem tratados. Pode recorrer-se à fórmula abaixo para calcular a concentração do medicamento na água de bebida:

$$\frac{20 \text{ mg medicamento} / \text{kg peso corporal/dia}}{\text{Consumo médio de água (l) por animal no dia anterior} *} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados} = \dots \text{ mg do medicamento por l de água de bebida}$$

** Prepare a quantidade de água medicamentada a ser consumida nas próximas 12 horas. Toda a água medicamentada não utilizada deve ser eliminada depois das 12 horas e deve ser preparada nova água medicamentada para as 12 horas seguintes.*

Para assegurar a dosagem correta, o peso corporal dos animais deve ser determinado com a máxima precisão possível para evitar subdosagem. A absorção da água medicamentada depende do estado clínico dos animais. De forma a obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustada em conformidade. A máxima concentração da água medicamentada antes da diluição é aproximadamente de 8 gramas de medicamento por litro. A configuração do dispositivo de dosagem deve ser alterada em conformidade. Certifique-se que os animais não têm acesso a água não medicamentada durante o período de fornecimento de água medicamentada. Quando toda a água medicamentada tenha sido consumida, volte a abrir o sistema de água de bebida. Elimine todo o excesso de água medicamentada depois de 12 horas. Recomenda-se a utilização de escalas apropriadamente calibradas para administração da quantidade calculada do medicamento.

11. Instruções com vista a uma administração correta

Ver a secção «Posologia para cada espécie e via e método de administração».

12. Intervalo(s) de segurança

Intervalo de segurança: carne e vísceras, 2 dias.

13. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário tal como embalado para venda não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Depois da primeira abertura, não deve ser conservado acima dos 25°C. Mantenha o saco bem fechado após a primeira abertura para proteger da humidade.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

14. Precauções especiais

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deverá ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (a nível regional, exploração), sobre a sensibilidade da bactéria alvo. A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina. A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina, diminuindo a sua eficácia de tratamento com amoxicilina, devido ao potencial de resistência cruzada.

A absorção do medicamento pelos suínos pode ser alterada em consequência de doença. No caso de consumo insuficiente de água, os suínos devem ser tratados por via parentérica. Não utilizar em animais com disfunções renais graves, incluindo anúria e oligúria.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência de injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Hipersensibilidade às penicilinas pode levar a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipule este produto se sabe que é sensível ao mesmo ou se foi aconselhado a não trabalhar com tais preparados.

Manipule este medicamento com cuidado para evitar exposição, tomando todas as medidas preventivas recomendadas. Não fume, coma ou beba enquanto manipula o medicamento. Durante a preparação e administração da água de bebida medicamentada, devem ser evitados o contacto do medicamento com a pele e a inalação de partículas do pó. Quando está a aplicar o medicamento, use luvas e uma máscara apropriada contra o pó. Lave as mãos e a pele contaminada imediatamente depois de manipular o medicamento.

No caso de contacto com os olhos ou pele, lave a área afetada com água limpa abundante e, se ocorrer irritação, procure cuidados médicos.

Se desenvolver sintomas depois da exposição como, por exemplo, erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento. Edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em (ratos, coelhos) não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O efeito bactericida da amoxicilina é contrariado por medicamentos com um efeito bacteriostático. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Nenhuns efeitos conhecidos.

Incompatibilidades

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

15. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos, se for caso disso

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

16. Data da última aprovação do folheto informativo

Setembro de 2021.

17. Outras informações

Apresentações: 100 g, 250 g, 500 g, 1,0 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

USO VETERINÁRIO

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento 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. Data de validade

VAL {mês/ano}

Depois de aberto/reconstituído, administrar até ____/____/____

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

1455/01/21RFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote {número}