

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Terramicina 500 mg comprimidos intrauterinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de oxitetraciclina 500 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido de aplicação intrauterina, cor amarelo claro, alongado com extremidades arredondadas e lados retos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas reprodutoras)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento em vacas, depois de partos difíceis, de embriotomias ou cesarianas, no caso de retenção de secundinas, perturbações puerperais e no tratamento de piometrites e endometrites.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Na presença de qualquer processo infeccioso recomenda-se a confirmação bacteriológica do diagnóstico. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (ao nível regional e de exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo.

Antes da aplicação dos comprimidos intrauterinos é recomendada a lavagem do útero com uma solução adequada para eliminar os fluidos uterinos e restos de placenta.

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

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não conhecidas.

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 frequentes (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 e a postura de ovos

Não administrar (durante toda ou parte da gestação).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar de forma conjunta com antibióticos bactericidas. Existe resistência cruzada entre o grupo das tetraciclinas.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar exclusivamente por via intrauterina, introduzindo os comprimidos profundamente no útero, tendo em atenção que em animais de pequeno porte poderá ser necessário fraccionar os comprimidos.

No caso de útero seco, recomenda-se a infusão de 250-500 ml de soro fisiológico ou de água, límpida e tépida com vista a facilitar a desagregação do comprimido.

Normalmente a aplicação de um comprimido é suficiente. Em casos graves o tratamento deve repetir-se todas as 24 horas.

Via intrauterina: - Metrite: 1,5 – 2 g de oxitetraciclina/vaca/día (equivalente a 3 - 4 comprimidos), durante 4 a 5 dias.

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

Não aplicável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antimicrobianos e antissépticos intrauterinos.

ATCvet Code: QG51AA01

5.1 Propriedades farmacológicas

O medicamento veterinário é um antibiótico de largo espectro, ativo contra bactérias Gram-positivas, Gram-negativas, espiroquetas, micoplasmas, protozoários e clamídias. A oxitetraciclina é um antimicrobiano pertencente à família das tetraciclinas que atua como agente bacteriostático inibindo a síntese proteica nas bactérias. A oxitetraciclina atravessa a membrana externa das bactérias mediante difusão passiva e atinge o citoplasma por um mecanismo energético. Dentro do citoplasma une-se ao ribossoma inibindo a síntese proteica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intrauterina de oxitetraciclina uma pequena parte absorve-se desde o útero e passa a circulação sistémica com concentrações plasmáticas e no leite até às 24 horas. No tecido inflamado (endometrite) a absorção é menor. A eliminação é principalmente pelas secreções uterinas e uma pequena parte pela urina, fezes e leite.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito de sódio (E223)

Ácido tartárico

Cetrimida

Hidrogenocarbonato de sódio

Povidona

Estearato de magnésio

Talco

Manitol

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 2 ou 10 saquetas de alumínio/papel/polietileno, cada saqueta com 1 comprimido.

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

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

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

1468/01/21NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

04 de fevereiro de 1980.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2021

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**EMBALAGEM DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Terramicina 500 mg comprimidos intrauterinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido intrauterino contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de oxitetraciclina 500 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos intrauterinos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos intrauterinos
10 comprimidos intrauterinos

5. ESPÉCIES-ALVO

Vacas.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 4 dias.
Leite: 3 dias.

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

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP. {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em local seco. Proteger da luz.

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 “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO

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

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

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

1468/01/21NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****SAQUETAS****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Terramicina 500 mg comprimidos intrauterinos

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cloridrato de oxitetraciclina 500 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2 comprimidos intrauterinos
10 comprimidos intrauterinos

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intrauterina.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 4 dias.
Leite: 3 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL ou EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Terramicina 500 mg comprimidos intrauterinos

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:

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante responsável pela libertação de lotes:

Farmasierra Manufacturing S.L.
Carretera de Irun km 26,200
28700 San Sebastián de los Reyes
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Terramicina 500 mg comprimidos intrauterinos
Cloridrato de oxitetraciclina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de oxitetraciclina 500 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento em vacas, depois de partos difíceis, de embriotomias ou cesarianas, no caso de retenção de secundinas, perturbações puerperais e no tratamento de piometrites e endometrites.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não conhecidas.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Vacas

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

Administrar exclusivamente por via intrauterina, introduzindo os comprimidos profundamente no útero, tendo em atenção que em animais de pequeno porte poderá ser necessário fraccionar os comprimidos.

No caso de útero seco, recomenda-se a infusão de 250-500 ml de soro fisiológico ou de água, límpida e tépida com vista a facilitar a desagregação do comprimido.

Normalmente a aplicação de um comprimido é suficiente. Em casos graves o tratamento deve repetir-se todas as 24 horas.

Via intrauterina: - Metrite: 1,5 – 2 g de oxitetraciclina/vaca/día (equivalente a 3 - 4 comprimidos), durante 4 a 5 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes da aplicação dos comprimidos intrauterinos é recomendada a lavagem do útero com uma solução adequada para eliminar os fluidos uterinos e restos de placenta.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar em local seco.

Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL ou EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Na presença de qualquer processo infeccioso recomenda-se a confirmação bacteriológica do diagnóstico. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade

das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (ao nível regional e de exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo.

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

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

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

Não administrar (durante toda ou parte da gestação).

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar de forma conjunta com antibióticos bactericidas. Existe resistência cruzada entre o grupo das tetraciclina.

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

O uso excessivo ou contínuo deve ser evitado devido às interações com vitaminas ou minerais da dieta normal dos animais.

13. 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. Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação

Caixa de cartão com 2 ou 10 saquetas de alumínio/papel/polietileno, cada saqueta com 1 comprimido.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.