



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paracilina SP 800 mg, pó para solução oral.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância activa:

Amoxicilina 800 mg
(na forma de tri-hidrato)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó branco a branco-amarelado para preparação de solução oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Frangos de carne, galinhas e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de doenças causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina tais como:

Frangos de carne e galinhas: Tratamento das infeções primárias do trato gastrointestinal, respiratório e urinário, bem como o tratamento de infeções secundárias provocadas por bactérias sensíveis à amoxicilina, nomeadamente, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pasteurela spp.*, *Clostridium spp.*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus paragallinarum*, *E.coli* e *Ornibacterium Rhinotracheale*.

Suínos: Tratamento de infeções primárias do tracto respiratório, meningites, artrites e tecidos moles, provocadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina, onde se incluem nomeadamente, *Actinobacillus spp*, *Actinomyces pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus hyicus*, *Streptococcus spp*, *E.coli*, *Pasteurela spp.*, *Clostridium spp*.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à amoxicilina ou outros antibióticos β -lactâmicos.

Não administrar a pequenos herbívoros tais como cobaias, hamsters e coelhos.

Não administrar quando se sabe que estão envolvidas bactérias produtoras de β - lactamases, uma vez que o medicamento veterinário não é eficaz contra organismos produtores desta enzima.



Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.
Não administrar a animais com grave disfunção renal, anúria e oligúria.
Não administrar a ruminantes nem a equinos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina, podendo diminuir a sua eficácia, pelo que o uso do medicamento veterinário deve basear-se preferencialmente em testes de sensibilidade.

Considerando que a ingestão de alimento pode estar afetada em consequência da doença, em caso de insuficiente ingestão de água, os animais deverão ser tratados por via parenteral com outro medicamento alternativo.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contato com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reação cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com precaução de modo a evitar a exposição.

Se ocorrer exposição e se desenvolverem sintomas como eritema cutâneo, deve ser consultado o médico. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade.

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

A amoxicilina pode ser administrada durante a gestação e lactação.

Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado com a utilização simultânea de antibióticos bacteriostáticos.

As aminopenicilinas têm geralmente ação sinérgica com os antibióticos aminoglicosídeos.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: oral, na água de bebida, durante 3-5 dias consecutivos.

Frangos de carne e galinhas:

A dose recomendada é de 10-20 mg de Paracilina SP/kg de peso corporal por dia (equivalente a 8-16 mg amoxicilina tri-hidratada/kg p.c./dia).

Pode usar-se a seguinte fórmula para calcular a quantidade (em gramas) de Paracilina SP necessária por dia:

$$\frac{\text{Número de aves} \times \text{peso médio corporal (kg)}}{50 \text{ (para 20 mg/kg) ou } 100 \text{ (para 10 mg/kg)}}$$

Suínos:

A dose recomendada é de 20 mg de Paracilina SP/kg de peso corporal, por dia (equivalente a 16 mg amoxicilina tri-hidratada/kg p.c./dia), equivalente a 1 g de Paracilina SP/50 kg p.c./dia.

Se a quantidade necessária de Paracilina SP for calculada pela quantidade diária total de água usada, poderá ser seguida a indicação seguinte:

Aves de 0-4 semanas de idade: 06-12 g de Paracilina SP/100 l de água ingerida por dia. Aves com mais de 4 semanas: 10-20 g de Paracilina SP / 100 l de água ingerida por dia. Porcos com idade inferior a 4 meses: 20 g de Paracilina SP/100 l de água ingerida por dia Porcos com idade superior a 4 meses: 30 g de Paracilina SP/100 l de água ingerida por dia
--

Recomenda-se a administração uma vez por dia, na água de bebida.

Recomenda-se a restrição da água de bebida durante aproximadamente 2 horas (exceto em tempo quente) antes da administração da água de bebida medicada.

A quantidade total de medicamento veterinário calculada para administração diária, em função do peso dos animais, deve ser previamente homogeneizada, até à dissolução, em 5 a 10 litros de água. Esta solução deve, de seguida, ser adicionada ao volume de água de bebida que os animais ingerirão em duas horas. Deve assegurar-se que não existe acesso a água não medicada enquanto a água de bebida medicada estiver presente. Após ter sido ingerida toda a água medicada, voltar a oferecer a água corrente.

A água de bebida medicada não utilizada deverá ser rejeitada no prazo de 12 horas após a reconstituição.

Alternativamente, se se optar por utilizar exclusivamente água de bebida medicada, esta deverá ser renovada a cada 12 horas.

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

Em suínos não foram observados efeitos secundários em doses até 5 vezes a dose terapêutica máxima recomendada.

4.11 Intervalos de segurança

Frangos de carne e galinhas:

Carne e vísceras – 1 dia.

Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

Suínos:

Carne e vísceras – 2 dias .

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico (beta-lactâmico – penicilina)

Código ATCVet: QJ01CA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina demonstrou, *in vitro*, ter actividade bactericida contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, tais como *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Clostridium spp.*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus paragallinarum*, e *Ornithobacterium Rhinotracheale*, *E.coli*, *Actinobacillus spp.*, *Actinomyces pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

A amoxicilina é sensível à degradação pela penicilinase.

Existe resistência cruzada entre todas as penicilinas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Depois de administrada por via oral a amoxicilina é absorvida rapidamente; esta absorção não é afectada significativamente pela presença de alimentos no estômago.

A administração diária de doses de 9 a 22 mg/kg a aves e de 20 mg/kg a suínos, resulta em concentrações plasmáticas máximas ($C_{máx}$) de cerca de 1 a 2 µg/ml.

A capacidade da amoxicilina para ligação às proteínas é reduzida e depois de absorvida é distribuída amplamente pelos diversos tecidos.

A semivida de eliminação é de cerca de 1 hora.

A amoxicilina é excretada principalmente na forma ativa por via renal e também por via biliar.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Polietilenoglicol 6000

Carbonato de glicina sódica

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

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 ano.

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em lugar seco.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade, selado com um selo em alumínio/PET e fechado com uma tampa em polietileno de baixa densidade com 250 g e 1000 g.

Uma medida é fornecida no interior da embalagem que contém cerca de 10 g de Paracilina.

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.,
Edifício Vasco da Gama, nº 19,
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

50191 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 Novembro 1994/ 20 de Agosto de 2010



10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2012

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM

Paracilina SP 800 mg, pó para solução oral

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:

MSD Animal Health Lda.,
Edifício Vasco da Gama, nº 19,
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lote:

Intervet Productions S.R.L.
Via Nettunese km 20,3
04011 Aprilia (Latina)
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paracilina SP 800 mg, pó para solução oral.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina 800 mg
(na forma de tri-hidrato)

Excipientes:

Polietilenoglicol 6000
Carbonato de glicina sódica

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de doenças causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina tais como:

Frangos de carne e galinhas: Tratamento das infeções primárias do tracto gastrointestinal, respiratório e urinário, bem como o tratamento de infeções secundárias provocadas por bactérias sensíveis à

amoxicilina, nomeadamente, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pasteurela spp.*, *Clostridium spp.*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus paragallinarum*, *E.coli* e *Ornibacterium Rhinotracheale*.

Suíños: Tratamento de infeções primárias do trato respiratório, meningites, artrites e tecidos moles, provocadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina, onde se incluem nomeadamente, *Actinobacillus spp*, *Actinomyces pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus hyicus*, *Streptococcus spp*, *E.coli*, *Pasteurela spp.*, *Clostridium spp*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à amoxicilina ou outros antibióticos β -lactâmicos.

Não administrar a pequenos herbívoros tais como cobaias, hamsters e coelhos.

Não administrar quando se sabe que estão envolvidas bactérias produtoras de β -lactamases, uma vez que o medicamento veterinário não é eficaz contra organismos produtores desta enzima.

Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar em animais com grave disfunção renal, anúria e oligúria.

Não administrar a ruminantes nem a equinos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Frangos de carne, galinhas e suínos.

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

A dose recomendada é de 10-20 mg de Paracilina SP/kg de peso corporal por dia (equivalente a 8-16 mg amoxicilina tri-hidratada/kg p.c./dia), em frangos de carne e galinhas.

Em suínos a dose recomendada é de 20 mg de Paracilina SP/kg de peso corporal, por dia (equiv. a 16 mg amoxicilina tri-hidratada/kg p.c./dia), equivalente a 1 g de Paracilina SP/50 kg p.c./dia, em suínos.

Via de administração: oral, na água de bebida, durante 3-5 dias consecutivos.

Se a quantidade necessária de Paracilina SP for calculada pela quantidade diária total de água usada, poderá ser seguida a indicação seguinte:

Aves de 0-4 semanas de idade: 06-12 g de Paracilina SP/100 l de água ingerida por dia. Aves com mais de 4 semanas: 10-20 g de Paracilina SP / 100 l de água ingerida por dia. Porcos com idade inferior a 4 meses: 20 g de Paracilina SP/100 l de água ingerida por dia. Porcos com idade superior a 4 meses: 30 g de Paracilina SP/100 l de água ingerida por dia.
--

Recomenda-se a administração uma vez por dia, na água de bebida.

Uma medida é fornecida no interior da embalagem que contém cerca de 10 g de Paracilina.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Recomenda-se a administração uma vez por dia, na água de bebida.

Recomenda-se a restrição da água de bebida durante aproximadamente 2 horas (excepto em tempo quente) antes da administração da água de bebida medicada.

A quantidade total de medicamento calculada para administração diária, em função do peso dos animais, deve ser previamente homogeneizada, até à dissolução, em 5 a 10 litros de água. Esta solução deve, de seguida, ser adicionada ao volume de água de bebida que os animais ingerirão em duas horas. Deve assegurar-se que não existe acesso a água não medicada enquanto a água de bebida medicada estiver presente. Após ter sido ingerida toda a água medicada, voltar a oferecer a água corrente.

A água de bebida medicada não utilizada deverá ser rejeitada no prazo de 12 horas após a reconstituição.

Alternativamente, se se optar por utilizar exclusivamente água de bebida medicada, esta deverá ser renovada a cada 12 horas.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Frangos de carne e galinhas:

Carne e vísceras – 1 dia.

Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

Suíños:

Carne e vísceras – 2 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina, podendo diminuir a sua eficácia, pelo que o uso do medicamento veterinário deve basear-se preferencialmente em testes de sensibilidade.

Considerando que a ingestão de alimento pode estar afetada em consequência da doença, em caso de insuficiente ingestão de água, os animais deverão ser tratados por via parenteral com outro medicamento alternativo.

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



As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contato com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reação cruzada com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contato com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com precaução de modo a evitar a exposição.

Se ocorrer exposição e se desenvolverem sintomas como eritema cutâneo, deve ser consultado o médico. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

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

A amoxicilina pode ser administrada durante a gestação e lactação.

Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado com a utilização simultânea de antibióticos bacteriostáticos.

As aminopenicilinas têm geralmente ação sinérgica com os antibióticos aminoglicosídeos.

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

Em suínos não foram observados efeitos secundários em doses até 5 vezes a dose terapêutica máxima recomendada.

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 a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2012

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentação: Frasco de polietileno com 250 g e 1000 g.

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

Manter fora do alcance e da vista das crianças.



AIM n.º: 50191 no INFARMED

Lote:

VAL: