



## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OXTRA L. A. 200 mg/ml solução injectável para Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, Frangos de engorda e perus

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância activa:

Oxitetraciclina dihidrato 219,7 mg  
(equivalente a oxitetraciclina: 200 mg)

### Excipientes:

Formaldeído sulfoxilato de sódio 2 mg  
Outros excipientes q.b.p. 1 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável  
Solução nítida amarela para castanho claro.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, Frangos de engorda e perus

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

Tratamento das seguintes infecções causadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina:

- Infecções bronco-pulmonares (bronquites, broncopneumonias, pleurisias)
- Infecções gastrointestinais (gastrites, enterites, difteria dos vitelos)
- Infecções das glândulas mamárias (mastites sépticas, mastites agudas parenquimatosas)
- Infecções urinárias (pielonefrites, infecções sépticas do aparelho urinário)
- Infecções das patas (Poliartrite infecciosa, infecção das patas com gangrena necrotizante, peira do gado bovino, peira virulenta das ovelhas)
- Metrite, metro-peritonite, septicemias puerperais.
- Fleigmões, feridas sépticas, infecções purulentas, tratamentos pós-traumáticos, pré e pós-operatórios.

### 4.3 Contra-indicações

Não utilizar em animais com hipersensibilidade às substâncias activas, ou a qualquer dos excipientes.  
Não utilizar em casos de conhecida resistência a tetraciclínas.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Nos leitões com menos de 10 kg de peso vivo, injectar o medicamento por via subcutânea na área retro auricular para reduzir a dor e possível irritação local.

A injeção não deve ser efectuada na perna.

Sempre que o medicamento veterinário seja usado como uma emergência em cavalos, sugere-se a administração simultânea de bactérias de ácido láctico e outros agentes capazes de repor a flora intestinal.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

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

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade, e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos. A utilização inapropriada deste medicamento veterinário pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana às tetraciclina.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à oxitetraciclina e às tetraciclina em geral devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico mostre-lhe o folheto informativo ou rotulo.

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

Uma reacção passageira, normalmente ligeira, no local de inoculação pode ser observada após administração intramuscular e pode persistir por mais de 5 dias.

Em animais hipersensíveis podem aparecer reacções alérgicas ou anafiláticas, caracterizadas por inquietação, pilo-erecção, tremores musculares, vermelhidão difusa, dificuldades respiratórias, salivação, prostração.

Quando ocorrem estes sintomas deve suspender-se a administração do medicamento e administrar antídotos adequados (epinefrina, adrenalina, cortisona, anti-histamínicos, iões Ca<sup>++</sup>, etc.)

O uso de tetraciclina durante um período de desenvolvimento dos dentes e osso pode levar a descoloração.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

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

A tetraciclina, tal como todos os antibióticos bacteriostáticos, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bactericida.

Deverá ser evitado o uso concomitante de fármacos, potencialmente nefrotóxicos.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: via intramuscular profunda, numa única administração.

Bovinos, ovinos e caprinos: 15 ml por 100 kg de peso vivo.

Suínos: 10 ml por 100 kg de peso vivo

Leitões com menos de 10 kg: 1 ml por animal

Frangos de engorda e perus: 0,15 – 0,30 ml por kg de peso vivo.

Máximo volume por local de inoculação: 10 ml

Com uma única administração do medicamento, obtiveram-se níveis plasmáticos terapêuticos durante 3 dias.

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

Não se encontra descrita.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 28 dias

Leite: 8 dias

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano por uso sistémico – tetraciclina

Código ATCvet: QJ01AA06

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um derivado 5-OH da tetraciclina. As tetraciclina são uma família de antibióticos bacteriostáticos de largo espectro os quais inibem a síntese proteica em microrganismos susceptíveis. Após a difusão da oxitetraciclina através da membrana celular bacteriana externa, um transportador activo, mediador do processo, transporta as drogas através da membrana citoplasmática interna. No interior da célula, a oxitetraciclina liga-se irreversivelmente aos receptores das subunidades 30s dos ribossomas bacterianos onde interfere com a ligação do RNA transfer-aminoacil ao local de recepção no complexo ribossomal do RNA mensageiro. Isto previne efectivamente a adição dos aminoácidos ao prolongamento da cadeia peptídica, inibindo a síntese proteica.

É um antibiótico de amplo espectro, activo contra as bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, espiroquetas, rickettsias, clamídias e micoplasmas.

A oxitetraciclina é também activa contra alguns protozoários, tais como, *Anaplasma sp.* e *Toxoplasma sp.*

A resistência adquirida à oxitetraciclina foi demonstrada. Tal resistência é normalmente mediada por plasmídeos. Resistências cruzadas com outras tetraciclinas podem ocorrer. Tratamentos contínuos com doses baixas de oxitetraciclina podem resultar num aumento de resistência a outros antibióticos.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A oxitetraciclina, administrada por via parentérica é rapidamente absorvida e facilmente distribuída a todos os tecidos, alcançando níveis terapêuticos eficazes, num curto espaço de tempo.

Com uma única administração do medicamento, obtiveram-se níveis plasmáticos terapêuticos durante 3 dias.

A oxitetraciclina é lentamente excretada na urina, parcialmente na forma activa.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

2-pirrolidona  
Polivinilpirrolidona  
Cloreto de magnésio hexahidratado  
Formaldeído sulfoxilato de sódio  
Monoetanolamina  
Água para injectáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 Anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar em local seco e fresco, ao abrigo da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro âmbar tipo II, tampa de borracha e cápsula de alumínio.

#### **Apresentações:**

Embalagem com um frasco de 50 ml  
Embalagem com um frasco de 100 ml  
Embalagem com um frasco de 250 ml  
Embalagem com um frasco de 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações



#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

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

#### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

##### **Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano Emilia (Bologna)  
ITÁLIA

##### **Distribuidor exclusivo:**

UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 – 119 Lisboa

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

51083 no INFARMED

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

30 de Novembro de 1994 / 26 de Março de 2010

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Março/2010

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

Não aplicável.

#### **12. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Só pode ser vendido mediante médico-veterinária.



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO

OXTRA L. A. 200 mg/ml solução injectável para Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, Frangos de engorda e perus

### 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

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano Emilia (Bologna)  
ITÁLIA

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OXTRA L. A. 200 mg/ml solução injectável para Bovinos, ovinos, caprinos, suínos e Frangos de engorda e perus

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

Cada ml contém: Substância activa: Oxitetraciclina dihidrato 219,7 mg (equivalente a oxitetraciclina: 200 mg) – Excipientes: Formaldeído sulfoxilato de sódio 2 mg – Outros excipientes q.b.p. 1 ml

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das seguintes infecções causadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina:

- Infecções bronco-pulmonares (bronquites, broncopneumonias, pleurisias)
- Infecções gastrointestinais (gastrites, enterites, difteria dos vitelos)
- Infecções das glândulas mamárias (mastites sépticas, mastites agudas parenquimatosas)
- Infecções urinárias (pielonefrites, infecções sépticas do aparelho urinário)
- Infecções das patas (Poliartrite infecciosa, infecção das patas com gangrena necrotizante, peeira do gado bovino, peeira virulenta das ovelhas)
- Metrite, metro-peritonite, septicemias puerperais.
- Fleigmões, feridas sépticas, infecções purulentas, tratamentos pós-traumáticos, pré e pós-operatórios.

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em animais com hipersensibilidade às substâncias activas, ou a qualquer dos excipientes. Não utilizar em casos de conhecida resistência a tetraciclina.

### 6. REACÇÕES ADVERSAS

Uma reacção passageira, normalmente ligeira, no local de inoculação pode ser observada após administração intramuscular e pode persistir por mais de 5 dias.



Em animais hipersensíveis podem aparecer reacções alérgicas ou anafiláticas, caracterizadas por inquietação, pilo-erecção, tremores musculares, vermelhidão difusa, dificuldades respiratórias, salivação, prostração.

Quando ocorrem estes sintomas deve suspender-se a administração do medicamento e administrar antídotos adequados (epinefrina, adrenalina, cortisona, anti-histamínicos, iões Ca<sup>++</sup>, etc.)

O uso de tetraciclina durante um período de desenvolvimento dos dentes e osso pode levar a descoloração.

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

#### **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, Frangos de engorda e perus

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

Via de administração: via intramuscular profunda, numa única administração.

Bovinos, ovinos e caprinos: 15 ml por 100 kg de peso vivo.

Suínos: 10 ml por 100 kg de peso vivo

Leitões com menos de 10 kg: 1 ml por animal

Frangos de engorda e perus: 0,15 – 0,30 ml por kg de peso vivo.

#### **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Não administrar mais de 10 ml por local de injeção.

Com uma única administração do medicamento veterinário, obtiveram-se níveis plasmáticos terapêuticos durante 3 dias.

#### **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 28 dias

Leite: 8 dias

#### **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar em local fresco e seco, ao abrigo da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

#### **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

##### **Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Nos leitões com menos de 10 kg de peso vivo, injectar o medicamento por via subcutânea na área retro auricular para reduzir a dor e possível irritação local.

A injeção não deve ser efectuada na perna.

Sempre que o medicamento veterinário seja usado como uma emergência em cavalos, sugere-se a administração simultânea de bactérias de ácido láctico e outros agentes capazes de repor a flora intestinal.

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

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade, e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes antimicrobianos. A utilização inapropriada deste medicamento veterinário pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana às tetraciclina.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à oxitetraciclina e às tetraciclina em geral devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico mostre-lhe o folheto informativo ou rotulo.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

### **Interacções medicamentosas e outras formas de interacção**

A tetraciclina, tal como todos os antibióticos bacteriostáticos, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bactericida.

Deverá ser evitado o uso concomitante de fármacos, potencialmente nefrotóxicos.

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

Não se encontram descritas.

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

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

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

Março/2010

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**



A oxitetraciclina é um derivado 5-OH da tetraciclina. As tetraciclinas são uma família de antibióticos bacteriostáticos de largo espectro os quais inibem a síntese proteica em microrganismos susceptíveis. Após a difusão da oxitetraciclina através da membrana celular bacteriana externa, um transportador activo, medidor do processo, transporta as drogas através da membrana citoplasmática interna.

No interior da célula, a oxitetraciclina liga-se irreversivelmente aos receptores das subunidades 30s dos ribossomas bacterianos onde interfere com a ligação do RNA transfer-aminoacil ao local de recepção no complexo ribossomal do RNA mensageiro. Isto previne efectivamente a adição dos aminoácidos ao prolongamento da cadeia peptídica, inibindo a síntese proteica.

É um antibiótico de amplo espectro, activo contra as bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, espiroquetas, rickettsias, clamídias e micoplasmas.

A oxitetraciclina é também activa contra alguns protozoários, tais como, *Anaplasma sp.* e *Toxoplasma sp.*

A resistência adquirida à oxitetraciclina foi demonstrada. Tal resistência é normalmente mediada por plasmídeos. Resistências cruzadas com outras tetraciclinas podem ocorrer. Tratamentos contínuos com doses baixas de oxitetraciclina podem resultar num aumento de resistência a outros antibióticos.

A oxitetraciclina, administrada por via parentérica é rapidamente absorvida e facilmente distribuída a todos os tecidos, alcançando níveis terapêuticos eficazes, num curto espaço de tempo.

Com uma única administração do medicamento, obtiveram-se níveis plasmáticos terapêuticos durante 3 dias.

A oxitetraciclina é lentamente excretada na urina, parcialmente na forma activa.

#### **Apresentações:**

Embalagem com um frasco de 50 ml

Embalagem com um frasco de 100 ml

Embalagem com um frasco de 250 ml

Embalagem com um frasco de 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Distribuidor exclusivo:**

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa



**A. ROTULAGEM**  
**(Frascos de 50/100/250 e 500 ml)**



**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

OXTRA L. A. 200 mg/ml solução injectável para Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, Frangos de engorda e perus

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Oxitetraciclina dihidrato 219,7 mg (equivalente a oxitetraciclina: 200 mg)/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Frasco de 50/100/250 e 500 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramuscular profunda, numa única administração.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 28 dias

Leite: 8 dias

**6. NÚMERO DO LOTE**

<Lote> {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {MM/AAAA}>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.



**A. CARTONAGEM**  
**(Embalagem com um frasco de 50/100/250 e 500 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

OXTRA L. A. 200 mg/ml solução injectável para Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, Frangos de engorda e perus

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

Cada ml contém: Substância activa: Oxitetraciclina dihidrato 219,7 mg (equivalente a oxitetraciclina: 200 mg) – Excipientes: Formaldeído sulfoxilato de sódio 2 mg – Outros excipientes q.b.p. 1 ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injectável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Embalagem com um frasco de 50/100/250 e 500 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, Frangos de engorda e perus

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Via de administração: via intramuscular profunda, numa única administração.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 28 dias

Leite: 8 dias

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias



**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar em local fresco e seco, ao abrigo da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos 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**

**Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano Emilia (Bologna)  
ITÁLIA

**Distribuidor exclusivo:**

UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 – 119 Lisboa

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

51083 no INFARMED

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}