

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Terramicina 55 mg/g pó solúvel para administração oral na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de oxitetraciclina 55 mg

Cada saqueta (28,4 g) contém cloridrato de oxitetraciclina 1,56 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó solúvel de cor amarela para administração oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

Aves (frangos de engorda e perus), Bovinos (bezerros pré-ruminantes), Ovinos (borregos pré-ruminantes) e Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bezerros e borregos pré-ruminantes: Infecções respiratórias associadas a infecções causadas por *Pasteurella multocida* e *Mannhaemia haemolytica* sensíveis à oxitetraciclina.

Suínos: Infecções respiratórias associadas a infecções causadas por *Mycoplasma* spp. e *Bordetella bronchiseptica* sensível à oxitetraciclina.

Fangos de engorda e perus: infecções respiratórias causadas principalmente por *Mycoplasma* spp. e *Pasteurella multocida* sensíveis à oxitetraciclina.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais.

Não administrar a equídeos.

Não administrar a bovinos e ovinos com rúmen funcional.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às tetraciclinas ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Casos agudos e animais gravemente doentes com ingestão reduzida de água devem ser tratados por via parenteral.

Nas espécies bovina e ovina, evite a administração no leite ou ao mesmo tempo que o leite.

Recomenda-se não administrar no período de duas horas antes e após a administração do leite.

Nos perus, recomenda-se não administrar em animais jovens em fase de desenvolvimento.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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. Uma administração excessiva, incluindo a administração fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana. Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, locais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário. Para reconstituir o medicamento veterinário na água de bebida, deve ser agitado vigorosamente num pequeno volume de água até se dissolver completamente, sendo depois adicionado ao tanque. Quando administrado na água de bebida, retirar todas as fontes de água, até que toda a água medicada tenha sido consumida.

O uso contínuo de oxitetraciclina pode levar ao desenvolvimento de bactérias resistentes, especialmente entre as enterobactérias, *Salmonella* spp. que podem apresentar percentagens elevadas de resistência a este antimicrobiano.

Se os sinais clínicos não regredirem no prazo de 36 a 48 horas após o tratamento, o diagnóstico e a terapêutica instituída devem ser reavaliados.

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

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto durante a sua mistura na água, bem como durante a administração de água medicada aos animais.

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de látex e nitrilo, máscara anti-poeiras com proteção para os olhos (uma máscara de respiração descartável, em conformidade com a norma europeia EN 149 ou uma máscara não descartável, em conformidade com a norma europeia EN 140 com um filtro em conformidade com a EN 143) e vestuário de proteção adequado. Em caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água limpa em abundância. Em caso de irritação, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

Tumefação do rosto, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos com caráter de urgência.

Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente depois de manusear o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em ocasiões muito raras, podem ocorrer problemas gastrointestinais e fotossensibilidade cutânea. Poderão ocorrer raramente manifestações alérgicas.

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)

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

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com antibióticos bactericidas.

A absorção de tetraciclina pode ser reduzida na presença de grandes quantidades de cálcio, ferro, magnésio ou alumínio na dieta.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral

O medicamento veterinário pode ser administrado na água de bebida, com dieta líquida ou com pistola doseadora.

Bezerros (pré-ruminantes): 20 - 25 mg de cloridrato de oxitetraciclina /kg p.v./dia durante 5 dias consecutivos

Borregos (pré-ruminantes): 10 - 18 mg de cloridrato de oxitetraciclina /kg p.v./dia durante 5 dias consecutivos

Suínos: 40 mg de cloridrato de oxitetraciclina/kg p.v./dia durante 5 dias consecutivos

Frangos de engorda e perus: 50 mg de cloridrato de oxitetraciclina/kg p.v./dia durante 5 dias consecutivos.

O consumo de água medicada depende das condições fisiológicas e clínicas dos animais e da época do ano.

Para garantir a dosagem correta, a concentração do medicamento na água será ajustada levando em consideração o consumo diário.

Se não houver melhora dentro de três dias do início da terapia, uma mudança na terapia escolhida pode ser indicada. A água medicada deve ser a única fonte de água potável durante o período de tratamento.

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

Podem ocorrer alterações da função digestiva, designadamente diarreia.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos (pré ruminantes):

Carne e vísceras: 10 dias.

Ovinos (pré ruminantes)

Carne e vísceras: 10 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 7 dias.

Aves (frangos de engorda e perus):

Carne e vísceras: 7 dias.

Ovos: 1 dia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Oxitetraciclina

Código ATCvet: QJ01AA06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um antimicrobiano de largo espectro pertencente ao grupo de tetraciclinas como resultado da atividade fermentativa do *Streptomyces rimosus*. As tetraciclinas são antimicrobianos bacteriostáticos que impedem a síntese de proteínas bacterianas e impedem a ligação do RNAt no RNAm.

Foi relatada resistência adquirida à oxitetraciclina por plasmídeos. É possível a resistência cruzada com outras tetraciclinas. O uso prolongado ou repetido da oxitetraciclina, bem como o tratamento prolongado em doses baixas, pode causar uma maior resistência a outros antibióticos devido a uma potencial corresponsabilidade com outros antimicrobianos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Administrado por via oral, atua localmente no intestino, mas é absorvido atingindo a corrente sanguínea e se espalhando para os tecidos, principalmente no pulmão.

As tetraciclinas são absorvidas incompletamente do trato gastrointestinal; o grau de absorção é diminuído pela presença de sais solúveis de metais divalentes e trivalentes, com os quais as tetraciclinas formam compostos estáveis. Eles ligam-se às proteínas plasmáticas (25% para a oxitetraciclina) e são amplamente distribuídos por todo o organismo, com as maiores concentrações nos rins, fígado, baço, pulmão e nas áreas de ossificação ativa. Concentrações menores na saliva, líquidos oculares e leite; também atravessa a barreira placentária.

As tetraciclinas difundem no líquido cefalorraquidiano com dificuldade, em maior grau se as meninges estiverem inflamadas.

A semivida da oxitetraciclina é de 8 horas. É excretada principalmente na urina e nas fezes; a excreção renal ocorre por filtração glomerular, encontrando as maiores quantidades na urina entre 2-8 horas após a administração. A excreção fecal pode representar até 10% da dose.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose monohidratada

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 dissolução de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem original em local seco. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo 4 saquetas de alumínio.

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 AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1449/01/21NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24 de junho de 1983.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2021



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

B. FOLHETO INFORMATIVO

(Este medicamento veterinário não dispõe de folheto informativo. Toda a informação consta no acondicionamento primário e no secundário, o qual contém as menções previstas no modelo QRD8.2 para o folheto informativo)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM DE CARTÃO****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 dos lotes:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve
Bélgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Terramicina 55 mg/g pó solúvel para administração oral na água de bebida

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de oxitetraciclina 55 mg

4. FORMA FARMACÊUTICA

Pó solúvel para administração oral.

5. ESPÉCIES-ALVO

Aves (frangos de engorda e perus), Bovinos (pré-ruminantes) e Ovinos (pré-ruminantes) e Suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bezerros e borregos (pré-ruminantes): Infecções respiratórias associadas a infeções causadas por *Pasteurella multocida* e *Mannhaemia haemolytica* sensíveis à oxitetraciclina.

Suínos: Infecções respiratórias associadas a infeções causadas por *Mycoplasma* spp. e *Bordetella bronchiseptica* sensível à oxitetraciclina.

Frangos de engorda e perus: infeções respiratórias causadas principalmente por *Mycoplasma* spp. e *Pasteurella multocida* sensíveis à oxitetraciclina.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais.

Não administrar a equídeos.

Não administrar a bovinos e ovinos com rúmen funcional.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às tetraciclinas ou a qualquer um dos excipientes.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Em ocasiões muito raras, podem ocorrer problemas gastrointestinais. Poderão ocorrer raramente manifestações alérgicas.

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.

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

Administração por via oral

O medicamento veterinário pode ser administrado na água de bebida, na ração, com dieta líquida ou com pistola doseadora.

Bezerros (pré-ruminantes): 20 - 25 mg de cloridrato de oxitetraciclina /kg p.v./dia durante 5 dias consecutivos

Borregos (pré-ruminantes): 10 - 18 mg de cloridrato de oxitetraciclina /kg p.v./dia durante 5 dias consecutivos

Suínos: 40 mg de cloridrato de oxitetraciclina/kg p.v./dia durante 5 dias consecutivos

Frangos engorda e perus: 50 mg de cloridrato de oxitetraciclina/kg p.v./dia durante 5 dias consecutivos.

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível, a fim de evitar uma dosagem insuficiente.

Se os sinais clínicos não regredirem no prazo de 36 a 48 horas após o tratamento, o diagnóstico e a terapêutica instituída devem ser reavaliados.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos (pré ruminantes):

Carne e vísceras: 10 dias.

Ovinos (pré ruminantes)

Carne e vísceras: 10 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 7 dias.

Aves (frangos de engorda e perus):

Carne e vísceras: 7 dias.

Ovos: 1 dia.

11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para reconstituir o medicamento veterinário na água de bebida, deve ser agitado vigorosamente num pequeno volume de água até se dissolver completamente, sendo depois adicionado ao tanque.

Quando administrado na água de bebida, retirar todas as fontes de água, até que toda a água medicada tenha sido consumida.

12. PRAZO DE VALIDADE

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

Prazo de validade após dissolução de acordo com as instruções: 24 horas.

VAL {mês/ano} ou EXP. {mês/ano}

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem original em local seco. Proteger da luz.

14. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais

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. Uma administração excessiva, incluindo a administração fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana. Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, locais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário. Para reconstituir o medicamento veterinário na água de bebida, deve ser agitado vigorosamente num pequeno volume de água até se dissolver completamente, sendo depois adicionado ao tanque. Quando administrado na água de bebida, retirar todas as fontes de água, até que toda a água medicada tenha sido consumida.

O uso contínuo de oxitetraciclina pode levar ao desenvolvimento de bactérias resistentes, especialmente entre as enterobactérias, *Salmonella* spp. que podem apresentar percentagens elevadas de resistência a este antimicrobiano.

Se os sinais clínicos não regredirem no prazo de 36 a 48 horas após o tratamento, o diagnóstico e a terapêutica instituída devem ser reavaliados.

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

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto durante a sua mistura na água, bem como durante a administração de água medicada aos animais.

Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de látex e nitrilo, máscara anti-poeiras com proteção para os olhos (uma máscara de respiração descartável, em conformidade com a norma europeia EN 149 ou uma máscara não descartável, em conformidade com a norma europeia EN 140 com um filtro em conformidade com a EN 143) e vestuário de proteção adequado. Em caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água limpa em abundância. Em caso de irritação, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

Tumefação do rosto, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos com caráter de urgência.

Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente depois de manusear o medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

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

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar com antibióticos bactericidas.

A absorção de tetraciclina pode ser reduzida na presença de grandes quantidades de cálcio, ferro, magnésio ou alumínio na dieta.

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

Podem ocorrer alterações da função digestiva, designadamente diarreia.

Incompatibilidades principais

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

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

USO VETERINÁRIO

16. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

17. 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.

18. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1449/01/21NFVPT

19. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

20. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da última aprovação da rotulagem: Dezembro 2021.

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

Terramicina 55 mg/g pó solúvel para administração oral na água de bebida

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

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de oxitetraciclina 55 mg

Cada saqueta (28,4 g) contém cloridrato de oxitetraciclina 1,56 g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

28,4g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral. Antes de administrar, ler as informações constantes na caixa de cartão.

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos (pré ruminantes): Carne e vísceras: 10 dias.

Ovinos (pré ruminantes): Carne e vísceras: 10 dias.

Suínos: Carne e vísceras: 7 dias.

Aves (frangos de engorda e perus): Carne e vísceras: 7 dias.

Ovos: 1 dia.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP ou VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO