

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SOROCIMICINA, suspensão intramamária para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada injetor intramamário contém:

Substâncias ativas:

Di-hidroestreptomicina (sulfato)	800 mg
Penicilina G procaína	500 000 UI
Penicilina G potássica	500 000 UI

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

Suspensão esbranquiçada, livre de matéria não dispersa e sem evidência visível de contaminação.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Vacas e ovelhas em lactação.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Indicado no tratamento das mamites das fêmeas leiteiras bovinas e ovinas, causadas pelos seguintes microrganismos sensíveis à di-hidroestreptomicina e à penicilina:

A penicilina G é particularmente ativa contra bactérias Gram positivas (*Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Actinomyces spp.*) e bactérias Gram negativas (*Salmonella spp.*, *Campylobacter fetus*).

A di-hidroestreptomicina é particularmente ativa contra bactérias Gram-negativas (*Pasteurella spp.*, *Brucella spp.*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp*, *Shigella spp.*, *Haemophilus spp.*, *E. coli*).

4.3 Contraindicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à di-hidroestreptomicina ou a outro antibiótico do grupo dos aminoglicosídeos.

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à penicilina ou a outro antibiótico beta-lactâmico.

A penicilina não tem ação contra microrganismos produtores de betalactamases.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário for utilizado.

A alimentação de bezerros com leite contendo resíduos das substâncias ativas (isto é, durante o tratamento) deve ser evitada devido ao desenvolvimento de bactérias resistentes aos antibióticos.

A administração de medicamento veterinário fora das indicações recomendadas neste RCMV pode aumentar o potencial para o desenvolvimento de resistência.

O injetor só deve ser utilizado uma única vez. Injetores parcialmente utilizados devem ser rejeitados.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas para evitar o contacto com a pele.

As penicilinas e a di-hidroestreptomicina podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

1. Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.
2. Manusear este medicamento veterinário com extremo cuidado de forma a evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.
4. Deve ter-se precaução para evitar o contacto com a pele.

Lavar as mãos depois de utilizar os toalhetes de limpeza e usar luvas de proteção no caso de irritação cutânea conhecida ou suspeita ao álcool isopropílico.

Em caso de ingestão acidental ou de sintomas graves de hipersensibilidade, tais como exantema cutâneo após a exposição, edema do rosto, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldade em respirar, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de desenvolvimento de sintomas de

hipersensibilidade após a exposição ao medicamento veterinário, deve evitar-se todo o contacto adicional com o medicamento veterinário (e com outros medicamentos que contenham penicilinas ou cefalosporinas).

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade. As reações alérgicas (choque anafilático, reações alérgicas na pele) são esperadas em animais que são sensíveis às substâncias ativas. O animal deve ser tratado sintomaticamente se ocorrer uma reação adversa

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 ou a postura de ovos

O medicamento veterinário destina-se à administração durante a lactação. Administrar apenas de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Ocorre sinergismo com os antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos. Pode ocorrer antagonismo entre o medicamento veterinário e outros medicamentos que contenham compostos bacteriostáticos.

Podem existir bactérias resistentes com resistência cruzada a outros antibióticos β -lactâmicos ou aminoglicosídeos. As combinações com outros medicamentos para uso intramamário devem ser evitadas devido a possíveis incompatibilidades.

4.9 Posologia e via de administração

Antes de aplicar o medicamento veterinário, retirar o leite do(s) quarto(s) afetado(s).

O teto e o orifício do teto devem ser bem limpos. Evitar a contaminação através da abertura do injetor.

Administrar por via intramamária, 1 injetor de 12 em 12 h em cada quarto infetado.

Prolongar o tratamento até 5 dias ou 2 dias após a remissão dos sinais de doença. Infundir cuidadosamente o conteúdo de um injetor intramamário em cada quarto afetado. Espalhar o medicamento veterinário massajando suavemente o teto e o úbere do animal afetado.

O injetor intramamário só deve ser utilizado uma vez. Os injetores intramamários parcialmente utilizados devem ser eliminados.

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

Nas doses e nas condições de aplicação não são de prever situações de sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 21 dias

Leite: 6 dias

Ovinos:

Carne e vísceras: 28 dias

Leite: 14 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso intramamário.

Código ATCvet: QJ51RC23.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A di-hidroestreptomicina é um antibiótico aminoglicosídeo de largo espectro com atividade bactericida. O seu mecanismo de ação consiste na ligação irreversível às subunidades 30 S e 50 S do ribossoma bacteriano, induzindo a erros de leitura do código genético da bactéria, com posterior inibição da síntese proteica. É particularmente ativa contra bactérias aeróbias gram negativas e algumas bactérias aeróbias gram positivas.

Os antibióticos β -lactâmicos, como as penicilinas, apresentam atividade bactericida, atuando por inibição da síntese do peptidoglicano da parede celular bacteriana: a parede celular bacteriana, defeituosa, torna-se osmoticamente instável, ocorrendo morte bacteriana, geralmente resultado de lise celular. As penicilinas são particularmente ativas contra bactérias Gram positivas.

A associação de antibióticos permite complementar mecanismos de ação bactericidas e espectros antibacterianos (Gram + e Gram -).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramamária, a penicilina G e a di-hidroestreptomicina distribuem-se parcialmente para a circulação linfática local, e em baixa extensão para o plasma e outros tecidos.

Dada a sua natureza polar, a di-hidroestreptomicina não penetra na maioria das células, pelo que uma vez absorvida se distribui rapidamente para o espaço extracelular. Depois da sua rápida distribuição pelo espaço extracelular, a di-hidroestreptomicina passa a distribuir-se lentamente por outros tecidos, onde se acumula.

A di-hidroestreptomicina apresenta uma baixa percentagem de ligação às proteínas plasmáticas, com valores inferiores a 20%.

A di-hidroestreptomicina não é metabolizada no organismo sendo eliminada na sua forma inalterada, ou seja, na sua forma ativa. A sua eliminação ocorre maioritariamente por excreção renal (> 90% da quantidade absorvida), essencialmente por filtração glomerular. Existe alguma

reabsorção a nível dos túbulos proximais e secreção ao longo dos segmentos mais distais dos nefrónios. Uma pequena parte da dose absorvida é eliminada pela bÍlis.

As penicilinas não atravessam as membranas tecidulares, permanecendo no plasma e nos fluidos extracelulares: são, pois, antibióticos de localização essencialmente plasmática, extracelular. A penicilina G liga-se em baixa a moderada extensão às proteínas plasmáticas.

A penicilina G é parcialmente metabolizada a nível hepático por hidrólise do anel beta-lactâmico, originando metabolitos biologicamente inativos, como o ácido penicilóico. No entanto, aproximadamente 90% do fármaco absorvido é excretado sob a forma inalterada, ativa.

A principal via de eliminação da penicilina G absorvida e dos seus metabolitos é a urina, quer por filtração glomerular (20%) quer por secreção tubular (80%). Apenas uma pequena fração da dose absorvida é eliminada através da bÍlis e das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidroxiestearina
Butil-hidroxianisol
Óleo de amendoim

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 tal como embalado para venda: 1 ano.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Injetores intramamários de polietileno estéril contendo 9 g de suspensão intramamária, acondicionados em caixa de cartão com 4 × 9 g.

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

MEDINFAR SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora

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

1462/01/21NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: dezembro 1992

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho 2022

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SOROCIMICINA, suspensão intramamária

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

Di-hidroestreptomicina	800 mg
Penicilina G procaína	500.000 UI
Penicilina G potássica	500.000 UI
Excipiente q.b.p.	9 g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

9 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo/rótulo

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras: 21 dias; Leite: 6 dias
Ovinos: Carne e vísceras: 28 dias; Leite: 14 dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

CARTONAGEM

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:

MEDINFAR SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CZ Vaccines S.A.U.
Aptdo. 16 – 36400 Porriño (Pontevedra)
Espanha

2. Nome do medicamento veterinário

Sorocimicina, suspensão intramamária, para bovinos e ovinos
Di-hidroestreptomicina (sulfato), penicilina G procaína, penicilina G potássica

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

Cada injetor intramamário contém:

Substâncias ativas:

Di-hidroestreptomicina (sulfato)	800 mg
Penicilina G procaína	500 000 UI
Penicilina G potássica	500 000 UI

Excipientes: hidroxistearina, butil-hidroxianisol, óleo de amendoim.

4. Forma farmacêutica

Suspensão intramamária

5. Dimensão da embalagem

Caixas de 4 injetores intramamários contendo cada um 9 g de suspensão intramamária.

6. Indicação (indicações)

Indicado no tratamento das mamites das fêmeas leiteiras bovinas e ovinas, causadas por microrganismos sensíveis à di-hidroestreptomicina e à penicilina.

7. Contraindicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à di-hidroestreptomicina ou a outro antibiótico do grupo dos aminoglicosídeos.

Não utilizar em caso de hipersensibilidade à penicilina ou a outro antibiótico beta-lactâmico.

A penicilina não tem ação contra microrganismos produtores de betalactamases.

8. Reações adversas

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade. As reações alérgicas (choque anafilático, reações alérgicas na pele) são esperadas em animais que são sensíveis às substâncias ativas. O animal deve ser tratado sintomaticamente se ocorrer uma reação adversa.

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

Vacas e ovelhas em lactação

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Antes de aplicar o medicamento veterinário, retirar o leite do(s) quarto(s) afetado(s).

O teto e o orifício do teto devem ser bem limpos. Evitar a contaminação através da abertura do injetor.

Administrar por via intramamária, 1 injetor de 12 em 12 h em cada quarto infetado.

Prolongar o tratamento até 5 dias ou 2 dias após a remissão dos sinais de doença.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

Infundir cuidadosamente o conteúdo de um injetor intramamário em cada quarto afetado. Espalhar o medicamento veterinário massajando suavemente o teto e o úbere do animal afetado. O injetor intramamário só deve ser utilizado uma vez. Os injetores intramamários parcialmente utilizados devem ser eliminados.

12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos:

Carne e vísceras: 21 dias

Leite: 6 dias

Ovinos:

Carne e vísceras: 28 dias

Leite: 14 dias

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

14. Advertência(s) especial(ais)

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário for utilizado.

A alimentação de bezerros com leite contendo resíduos das substâncias ativas (isto é, durante o tratamento) deve ser evitada devido ao desenvolvimento de bactérias resistentes aos antibióticos.

A administração de medicamento veterinário fora das indicações recomendadas nesta cartonagem pode aumentar o potencial para o desenvolvimento de resistência.

O injetor só deve ser utilizado uma única vez. Injetores parcialmente utilizados devem ser rejeitados.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas para evitar o contacto com a pele.

As penicilinas e a di-hidroestreptomicina podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

1. Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.
2. Manusear este medicamento veterinário com extremo cuidado de forma a evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.
4. Deve ter-se precaução para evitar o contacto com a pele.

Lavar as mãos depois de utilizar os toalhetes de limpeza e usar luvas de proteção no caso de irritação cutânea conhecida ou suspeita ao álcool isopropílico.

Lactação

O medicamento veterinário destina-se à administração durante a lactação. Administrar apenas de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Ocorre sinergismo com os antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos. Pode ocorrer antagonismo entre o medicamento veterinário e outros medicamentos que contenham compostos bacteriostáticos.

Podem existir bactérias resistentes com resistência cruzada a outros antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos. As combinações com outros medicamentos para uso intramamário devem ser evitadas devido a possíveis incompatibilidades.

Sobredosagem

Nas doses e nas condições de aplicação não são de prever situações de sobredosagem.

Incompatibilidades principais

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

15. 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.

16. Data da última aprovação do folheto informativo

Julho 2022

17. Outras informações

<h3>18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso</h3>

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário 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. Prazo de validade

VAL

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar de imediato.

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

1462/01/21NFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote