

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PERMAWAY 600 mg suspensão intramamária para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária (3,6 g) contém:

### Substância ativa:

Cloxacilina (como benzatina) ..... 600 mg

### Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

Suspensão viscosa de cor branca brilhante a esbranquiçada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Vacas Leiteiras (vacas secas).

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

Para o tratamento da mastite subclínica no período de secagem e na prevenção de novas infeções intramamárias durante o período seco, causadas por *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalatae*, *Streptococcus dysgalatae* e *Streptococcus uberis*, sensíveis à cloxacilina.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas, ou a qualquer dos excipientes. Não administrar em vacas com mastite clínica fora do período de secagem.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

Este medicamento veterinário não contém qualquer conservante antimicrobiano.

#### Precauções especiais para a utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade de bactérias isoladas de amostras de leite obtidas no(s) quarto(s) do úbere de cada vaca a ser seca. Se isso não for

possível, o tratamento deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo.

A administração do medicamento veterinário fora das condições aprovadas no RCMV pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à cloxacilina e diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas resistentes às betalactamases. Os protocolos de tratamento para vacas secas devem levar em consideração as políticas locais e nacionais sobre o uso de antimicrobianos e passar por revisões veterinárias regulares.

A alimentação de vitelos com o leite desperdiçado contendo resíduos de cloxacilina deve ser evitada até o final do intervalo de segurança do leite (exceto durante a fase colostrada), porque pode selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos dentro da microbiota intestinal dos vitelos e aumentar a eliminação fecal dessas bactérias.

A eficácia do medicamento veterinário só foi estabelecida para os organismos-alvo indicados na secção 4.2.

Consequentemente, é possível a ocorrência de mastite grave (às vezes fatal) após a secagem devido a outros organismos, especialmente *Pseudomonas aeruginosa*. Para reduzir esse risco, é importante observar rigorosas técnicas assépticas para a administração do medicamento veterinário.

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

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

As pessoas com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou às cefalosporinas devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição. Usar luvas durante a administração do medicamento veterinário e lavar as mãos após a administração.

Em caso de contacto acidental com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água corrente.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

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

Foram descritas reações alérgicas imediatas em alguns animais (agitação, tremor, edema do úbere, pálpebras e lábios) que podem levar à morte dos animais.

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**

Não utilizar este medicamento veterinário em vacas em lactação.

O medicamento veterinário deve ser usado durante a gestação. A segurança do medicamento em vacas leiteiras durante a gestação não foi demonstrada. No entanto, sendo as quantidades de cloxacilina absorvidas pela via intramamária baixas, a administração deste medicamento veterinário durante a gestação não coloca qualquer problema particular.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

A segurança da administração concomitante deste medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários intramamários não foi estabelecida, pelo que a administração simultânea não é aconselhada.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração intramamária única.

Administrar 600 mg de cloxacilina, ou seja, o conteúdo de uma seringa, uma vez em cada quarto através do canal do teto, imediatamente após a última ordenha da lactação.

Ordenhar bem antes de iniciar a administração. Antes da administração do medicamento veterinário, os tetos devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados, e deve ter-se cuidado de evitar a contaminação do bico da seringa. Administrar todo o conteúdo de uma seringa em cada quarto. Massajar após administração. Após a administração, recomenda-se imergir o teto num banho desinfetante aprovado. Não ordenhar após o tratamento.

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

Não são previstas reações adversas em caso de sobredosagem accidental.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: O intervalo entre o tratamento e o parto é de 42 dias ou mais: 4 dias após o parto.

O intervalo entre o tratamento e o parto é inferior a 42 dias: 46 dias após o tratamento.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibióticos betalactâmicos, penicilinas, para uso intramamário  
Código ATCvet: QJ51CF02

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A cloxacilina é uma penicilina resistente às betalactamases com atividade antibacteriana. Os seus efeitos antibacterianos têm como alvo a síntese da parede celular bacteriana. A cloxacilina prejudica o desenvolvimento da parede celular bacteriana ao interferir com as transpeptidases, as enzimas responsáveis pela ligação cruzada das cadeias de peptidoglicanos, resultando na lise osmótica da parede celular.

A cloxacilina mostra atividade *in vitro* contra bactérias Gram-positivas, incluindo *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus disgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Trueperella pyogenes* (anteriormente conhecido como *Arcanobacterium pyogenes* ou *Corynebacterium pyogenes* ou *Actinebacterium pyogenes*).

A *Escherichia coli* não é sensível à cloxacilina.

Os seguintes CMI (VetPath) de cloxacilina contra patógenos da mastite foram descritos:

<b>Bactérias da mastite bovina</b>	<b>CMI<sub>50</sub> (µg/mL)</b>	<b>CMI<sub>90</sub> (µg/mL)</b>
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25	0,5-1
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1	2
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,06-0,125	0,12-0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	0,5-2	4
<i>Trueperella pyogenes</i>	0,25	2

O principal mecanismo de resistência à cloxacilina foi descrito em *Staphylococci*, nomeadamente em isolados resistentes à meticilina e deve-se à produção da proteína de ligação à penicilina 2a (PBP2a) que possui baixa afinidade para a maioria dos β-lactâmicos. O gene PBP2a é abrigado pela placa genómica móvel SCCmec (cassete estafilocócica cromossómica mec) que pode transportar genes de resistência a outras classes de antibióticos.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A administração intramamária de cloxacilina benzatina resulta em absorção sistémica insignificante da substância ativa. A pequena fração de cloxacilina que atinge a circulação sistémica é excretada principalmente pelos rins (e em menor extensão pelo ducto biliar).

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Ácido esteárico  
Estearato de alumínio  
Parafina líquida

### 6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### 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: administrar imediatamente.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

### 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa branca de polietileno de baixa densidade (LPDE) com tampa (LPDE) e pistão (LPDE).

Apresentações:

Caixa de cartão com 24 seringas intramamárias.

Caixa de cartão com 48 seringas intramamárias.

Caixa de cartão com 96 seringas intramamárias.

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**

Vetoquinol, Unipessoal Lda.  
Rua Amílcar Cabral n.º7, 3.º Piso, Sala 5  
Aigualva  
2735-534 Aigualva-Cacém

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

1376/01/20DFVPT

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

Data da primeira autorização: 26/10/2020

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

05/2023

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (24 seringas intramamárias, 48 seringas intramamárias, 96 seringas intramamárias)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PERMAWAY 600 mg suspensão intramamária para bovinos  
Cloxacilina (benzatina)



### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cloxacilina (como benzatina) 600 mg/seringa intramamária

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

24 Seringas intramamárias  
48 Seringas intramamárias  
96 Seringas intramamárias

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Vacas leiteiras (vacas secas)

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramamária única.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: O intervalo entre o tratamento e o parto é de 42 dias ou mais: 4 dias após o parto.

O intervalo entre o tratamento e o parto é inferior a 42 dias: 46 dias após o tratamento.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM /AAAA }

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Vetoquinol, Unipessoal Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5  
Aigualva  
2735-534 Aigualva-Cacém

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

1376/01/20DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

**Seringa intramamária de 3,6 g**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PERMAWAY 600 mg suspensão intramamária para bovinos  
Cloxacilina (benzatina)



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

Cloxacilina (como benzatina) 600 mg/seringa

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

3,6 g

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração intramamária única.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: O intervalo entre o tratamento e o parto é de 42 dias ou mais: 4 dias após o parto.

O intervalo entre o tratamento e o parto é inferior a 42 dias: 46 dias após o tratamento.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}>

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### PERMAWAY 600 mg suspensão intramamária para bovinos

#### **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

Vetoquinol, Unipessoal Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5  
Aqualva  
2735-534 Aqualva-Cacém

Fabricante responsável pela libertação dos lotes

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wlkp.  
Polónia

#### **2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

PERMAWAY 600 mg suspensão intramamária para bovinos  
Cloxacilina (benzatina)

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

Cada seringa intramamária (3,6 g) contém:

**Substância ativa:**

Cloxacilina (como benzatina) ..... 600 mg

**Excipientes, qbp.**

Suspensão intramamária.  
Suspensão viscosa de cor branca brilhante a esbranquiçada.

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para o tratamento da mastite subclínica no período de secagem e na prevenção de novas infeções intramamárias durante o período seco, causadas por *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus uberis*, sensíveis à cloxacilina.

#### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas, ou a qualquer dos excipientes. Não administrar em vacas com mastite clínica fora do período de secagem.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Foram descritas reações alérgicas imediatas em alguns animais (agitação, tremor, edema do úbere, pálpebras e lábios) que podem levar à morte dos animais.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt) .

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Vacas leiteiras (vacas secas)



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

Para administração intramamária única.

Administrar 600 mg de cloxacilina, ou seja, o conteúdo de uma seringa, uma vez em cada quarto através do canal do teto, imediatamente após a última ordenha da lactação.

Ordenhar bem antes de iniciar a administração. Antes da administração do medicamento veterinário, os tetos devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados, e deve ter-se cuidado de evitar a contaminação do bico da seringa. Administrar todo o conteúdo de uma seringa em cada quarto. Massajar após administração. Após a administração, recomenda-se imergir o teto num banho desinfetante aprovado. Não ordenhar após o tratamento.

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

Nenhumas.

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 28 dias.

Leite: O intervalo entre o tratamento e o parto é de 42 dias ou mais: 4 dias após o parto.

O intervalo entre o tratamento e o parto é inferior a 42 dias: 46 dias após o tratamento.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

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

A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

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

### Precauções especiais para utilização em animais:

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade de bactérias isoladas de amostras de leite obtidas no(s) quarto(s) do úbere de cada vaca a ser seca. Se isso não for possível, o tratamento deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo.

A administração do medicamento veterinário fora das condições aprovadas no folheto informativo pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à cloxacilina e diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas resistentes às betalactamases. Os protocolos de tratamento para vacas secas devem levar em consideração as políticas locais e nacionais sobre o uso de antimicrobianos e passar por revisões veterinárias regulares.

A alimentação de vitelos com o leite desperdiçado contendo resíduos de cloxacilina deve ser evitada até o final do intervalo de segurança do leite (exceto durante a fase colostrar), porque pode selecionar bactérias resistentes aos antimicrobianos dentro da microbiota intestinal dos vitelos e aumentar a eliminação fecal dessas bactérias.

A eficácia do medicamento veterinário só foi estabelecida para os organismos-alvo indicados nas indicações. Consequentemente, é possível a ocorrência de mastite grave (às vezes fatal) após a secagem devido a outros organismos, especialmente *Pseudomonas aeruginosa*. Para reduzir esse risco, é importante observar rigorosas técnicas assépticas para a administração do medicamento veterinário.

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

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

As pessoas com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou às cefalosporinas devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição. Usar luvas durante a administração do medicamento veterinário e lavar as mãos após a administração.

Em caso de contacto acidental com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água corrente.

Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

### Gestação e lactação:

Não utilizar este medicamento veterinário em vacas em lactação.

O medicamento veterinário deve ser usado durante a gestação. A segurança do medicamento em vacas leiteiras durante a gestação não foi demonstrada. No entanto, sendo as quantidades de cloxacilina absorvidas pela via intramamária baixas, a administração deste medicamento veterinário durante a gestação não coloca qualquer problema particular.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A segurança da administração concomitante deste medicamento veterinário com outros medicamentos veterinários intramamários não foi estabelecida, pelo que a administração simultânea não é aconselhada.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não são previstas reações adversas em caso de sobredosagem acidental.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

05/2023

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Seringa branca de polietileno de baixa densidade (LPDE) com tampa (LPDE) e pistão (LPDE).

Caixa de cartão com 24 seringas intramamárias

Caixa de cartão com 48 seringas intramamárias

Caixa de cartão com 96 seringas intramamárias

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.