

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tenaline L.A. 200 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Oxitetraciclina (na forma di-hidratada) 200 mg

Equivalente a 215,6 mg de oxitetraciclina di-hidratada

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Hidroximetanosulfonato de sódio	1,5 mg
Óxido de magnésio pesado	-
Dimetilacetamida	-
Monoetanolamina	-
Água para injetáveis	-

Solução límpida amarela a castanho-alaranjado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos, ovinos e caprinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções provocadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina (ver secção 4.2).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao aumento de risco de toxicidade renal.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Para reduzir a frequência de reações inflamatórias no local de injeção administrar um volume máximo por ponto de injeção de 20 ml nos bovinos, 10 ml nos suínos e 5 ml nos ovinos e caprinos. Deverá ser previsto um afastamento suficiente dos locais de injeção quando se verificar que são necessários vários pontos de administração (ver secção 3.6).

Utilizar com precaução em animais com insuficiência renal moderada.

Caso não se observem melhorias nas 24-48 horas após o início do tratamento deve reconsiderar-se o diagnóstico e o tratamento.

O medicamento veterinário deve ser administrado conjuntamente com testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais. A utilização inapropriada do medicamento veterinário poderá aumentar a taxa de bactérias resistentes à oxitetraciclina e, por consequência, diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento veterinário.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, pelo que não o deverão manipular.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário contém dimetilacetamida que demonstrou ter o potencial de afetar a fertilidade ou o desenvolvimento do feto. Mulheres grávidas e mulheres com potencial para engravidar devem evitar trabalhar com este medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A oxitetraciclina pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) em algumas pessoas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário.

Utilizar equipamento de proteção individual composto por luvas ao manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração do medicamento.

Em caso de contato acidental com a pele, lavar cuidadosamente com água e sabão. Em caso de contato acidental com os olhos, lave-os com água em abundância.

Se os sintomas se desenvolverem após a exposição, como erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. Inchaço da face, lábios ou olhos ou desconforto respiratório são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos

Frequentes	Inchaço no local da injeção*; Dor no local da injeção*
------------	--

(1 a 10 animais / 100 animais tratados):	
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação alérgica; Anafilaxia**
Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Descoloração dentária*** Fotossensibilização Necrose no local da injeção*

*Para reduzir a frequência desta reação adversa, deve-se respeitar um volume máximo de 20 ml por local de injeção.

**Nesse caso administrar tratamento adequado.

***Se administrado durante o período de desenvolvimento dos dentes, incluindo o final da gestação. Como todas as tetraciclina, foram observados efeitos adversos sistémicos, como distúrbios gastrointestinais.

Ovinos, caprinos

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local da injeção*; Dor no local da injeção*
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação alérgica; Anafilaxia
Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):	Fotossensibilização Descoloração dentária** Necrose no local da injeção*

*Para reduzir a frequência desta reação adversa, deve-se respeitar um volume máximo de 5 ml por local de injeção.

** Se administrado durante o período de desenvolvimento dos dentes, incluindo o final da gestação. Como todas as tetraciclina, foram observados efeitos adversos sistémicos, como distúrbios gastrointestinais.

Suínos

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local da injeção*; dor no local da injeção*
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação alérgica; Anafilaxia**

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)	Fotossensibilização Descoloração dentária** Necrose no local da injeção*
---	--

*Para reduzir a frequência desta reação adversa, deve-se respeitar um volume máximo de 10 ml por local de injeção.

**Nesse caso administrar tratamento adequado.

***Se administrado durante o período de desenvolvimento dos dentes, incluindo o final da gestação. Como todas as tetraciclina, foram observados efeitos adversos sistémicos, como distúrbios gastrointestinais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consultar também a secção “Detalhes de contacto” do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A administração de tetraciclina durante o período de desenvolvimento ósseo e da dentição, incluindo a fase final da gestação, pode provocar descoloração dos dentes.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar em associação com antibióticos bactericidas, como as penicilinas, cefalosporinas ou aminoglicosídeos.

Ocorre resistência cruzada entre as várias tetraciclina.

Deverá ser evitada a administração concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

As tetraciclina são conhecidas pela sua afinidade e tendência a formar complexos insolúveis com catiões divalentes e trivalentes, especialmente cálcio, ferro, magnésio e cobre.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular.

A dose recomendada é de 20 mg/kg de oxitetraciclina, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário, por 10 kg de peso vivo, numa única administração.

Respeitar um volume máximo, por local de injeção, de 20 ml nos bovinos, 10 ml nos suínos e 5 ml nos ovinos e caprinos.

Prever um afastamento suficiente dos locais de injeção quando se verificar que são necessários vários pontos de administração.

Caso não se observem melhorias nas 24-48 horas após o início do tratamento deve reconsiderar-se o diagnóstico e o tratamento.

O frasco não pode ser perfurado mais de 20 vezes. Se forem necessárias mais perfurações, recomenda-se o uso de uma seringa de doses múltiplas.

Agitar antes de usar.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Poderá aparecer um escurecimento do esmalte dentário quando se administram doses elevadas durante um longo período de tempo.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos: carne e vísceras: 31 dias, leite: 9 dias
Suínos: carne e vísceras: 16 dias
Ovinos e caprinos: carne e vísceras: 16 dias, leite: 5 dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01AA06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um antibiótico bacteriostático de largo espectro, que atua por inibição da síntese proteica bacteriana, através da ligação à subunidade 30S dos ribossomas, impedindo a fixação do aminoacil-RNA de transferência ao RNA mensageiro.

A oxitetraciclina inclui no seu espectro bactérias Gram+ e Gram-, assim como micoplasmas, clamídias e riquetsias.

Em particular é ativa contra:

- bactérias patogénicas do aparelho respiratório dos ruminantes e dos suínos - *Pasteurella* sp., *Mannheimia haemolytica*, *Bordetella* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp. e *Mycoplasma* spp.;
- bactérias anaeróbias envolvidas na patologia podal dos ruminantes - *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides nodosus*;
- bactérias oportunistas - *Streptococcus* spp. (algumas estirpes resistentes), *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* por vezes resistentes) e *Corynebacterium* spp.;
- *Chlamydia* spp., em patologia genital dos ruminantes;
- Rickettsia, nomeadamente *Anaplasma marginale*, na anaplasmoze dos bovinos.
- *Moraxella bovis*, agente responsável da queratoconjuntivite infecciosa bovina.

Não existem valores de referência internacionalmente validados para a definição das categorias de suscetibilidade à oxitetraciclina. No entanto, os resultados dos testes de suscetibilidade à tetraciclina, cujos valores de referência estão publicados, são representativos da situação de resistência à oxitetraciclina, cujas concentrações terapêuticamente úteis e limites para interpretação da suscetibilidade são os seguintes (CLSI):

Espécies bacterianas	MIC ₉₀ (MIC ₅₀) [µg/ml]
<i>Pasteurella</i> sp.,	(1)
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≥ 16
<i>Bordetella</i> spp.	≥ 16
<i>Actinobacillus</i> spp.	≤0,25*
<i>Haemophilus</i> spp.	0,5-2
<i>Mycoplasma</i> spp.	0,03-16*
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	4
<i>Streptococcus</i> spp.*	0,25 -> 32 (64)
Estafilococos coagulase-positiva**	64 (32)
<i>Corynebacterium</i> spp.	≤0,25-4

*Algumas estirpes resistentes

***S. aureus* por vezes resistentes

Limites para interpretação da suscetibilidade (CLSI):

- Microrganismos, exceto *Streptococcus*: CMI ≤4 µg/mL (Suscetível), 8 µg/mL (Intermédio) e ≥16 µg/mL (Resistente).

A resistência bacteriana à oxitetraciclina é geralmente provocada por plasmídeos, sendo muito raramente cromossómica (por mutação). Estas resistências aparecem em função da “pressão de seleção”, isto é, devido à exposição das bactérias à oxitetraciclina, estando reportadas resistências adquiridas à oxitetraciclina, geralmente de origem plasmídica.

É também possível a ocorrência de resistências cruzadas com outras tetraciclina.

O aparecimento de resistência é particularmente importante no caso de enterobactérias (estirpes de *E. coli* e *Salmonella* sp.) algumas estirpes de *Staphylococcus* spp. e de *Streptococcus* spp.. Foram também descritas resistências às tetraciclina em algumas estirpes de *Pasteurella multocida*, de *Mannheimia haemolytica* e de *Mycoplasma bovis*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração, por via intramuscular, de uma solução injetável de 20% de oxitetraciclina de ação prolongada a ruminantes, suínos e ovinos, a absorção é boa e rápida.

Os picos plasmáticos são próximos de 4,5 µg/ml (atingidos em 4 a 8 horas) nos bovinos, de 7 µg/ml (atingido em menos de 1 hora) nos suínos e de 7 µg/ml obtidos em cerca de 1 hora e meia nos ovinos.

Os ensaios do perfil farmacocinético geral da oxitetraciclina demonstram uma boa distribuição do antibiótico após administração parenteral: na maioria dos tecidos, o nível de oxitetraciclina é semelhante

à concentração sanguínea. Isto aplica-se em especial aos pulmões, aos tecidos do útero (endométrio e cotilédones) e do olho (conjuntiva). Foi também demonstrada uma difusão satisfatória da oxitetraciclina nos tecidos podais dos ruminantes. Atravessa a barreira placentária.

As concentrações plasmáticas em oxitetraciclina persistem acima da Concentração Mínima Inibitória (CMI) das bactérias sensíveis (0,5 mcg/ml) em média 73 horas nos vitelos, 89 horas na vaca leiteira e 48 horas nos suínos.

A oxitetraciclina é eliminada essencialmente por via urinária, por filtração glomerular, sem biotransformação (a semivida da oxitetraciclina demonstra uma eliminação mais lenta nos ruminantes – 6 a 10 horas – comparativamente aos suínos – cerca de 4 horas); é também eliminada a partir do leite.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Apresenta incompatibilidades farmacêuticas com catiões bi e trivalentes, principalmente o cálcio, ferro, cobre e magnésio e vitaminas do grupo B, pelo que não deverão ser administrados em simultâneo.

5.2 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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro de tipo II, com rolha em clorobutilo com cápsula de alumínio e plástico de tipo “flipp off”, com 100 ml e 250 ml.

Frascos de plástico multicamadas (PP/EVOH/PP) de cor âmbar, de 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro de 100 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro de 250 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de plástico multicamadas de 50 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de plástico multicamadas de 100 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de plástico multicamadas de 250 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de plástico multicamadas de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

50960

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12 de março de 1993

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

09/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro de 100 ml e 250 ml

Caixa de cartão contendo um frasco de plástico de 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tenaline L.A. 200 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: 200 mg oxitetraciclina (na forma di-hidratada) equivalente a 215,6 mg de oxitetraciclina di-hidratada

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, ovinos e caprinos

5. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções provocadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Bovinos: carne e vísceras: 31 dias, leite: 9 dias

Suínos: carne e vísceras: 16 dias

Ovinos e caprinos: carne e vísceras: 16 dias, leite: 5 dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



Logótipo do titular da autorização de introdução no mercado

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

50960

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro de 100 ml e 250 ml
Frasco de plástico de 100 ml, 250 ml e 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tenaline L.A. 200 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: 200 mg oxitetraciclina (na forma di-hidratada) equivalente a 215,6 mg de oxitetraciclina di-hidratada

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, ovinos e caprinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Bovinos: carne e vísceras: 31 dias, leite: 9 dias
Suínos: carne e vísceras: 16 dias
Ovinos e caprinos: carne e vísceras: 16 dias, leite: 5 dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar no prazo dentro de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



Logótipo do titular da autorização de introdução no mercado

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de plástico de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Tenaline L.A.

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: 200 mg oxitetraciclina (na forma di-hidratada) equivalente a 215,6mg de oxitetraciclina di-hidratada

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar dentro de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Tenaline L.A. 200 mg/ml solução injetável

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s)

Oxitetraciclina (na forma di-hidratada)	200 mg
Equivalente a 215,6 mg de oxitetraciclina di-hidratada	

Excipientes:

Hidroximetanosulfonato de sódio	1,5 mg
---------------------------------	--------

Solução límpida amarela a castanho-alaranjado.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos, ovinos e caprinos.

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções provocadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao aumento de risco de toxicidade renal.

6. Advertências especiais

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Para reduzir a frequência de reações inflamatórias no local de injeção administrar um volume máximo por ponto de injeção de 20 ml nos bovinos, 10 ml nos suínos e 5 ml nos ovinos e caprinos. Deverá ser previsto um afastamento suficiente dos locais de injeção quando se verificar que são necessários vários pontos de administração (ver secção 3.6).

Utilizar com precaução em animais com insuficiência renal moderada.

Caso não se observem melhorias nas 24-48 horas após o início do tratamento deve reconsiderar-se o diagnóstico e o tratamento.

O medicamento veterinário deve ser administrado conjuntamente com testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais. A utilização inapropriada do medicamento veterinário poderá aumentar a taxa de bactérias resistentes à oxitetraciclina e, por consequência, diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento veterinário.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário, pelo que não o deverão manipular.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário contém dimetilacetamida que demonstrou ter o potencial de afetar a fertilidade ou o desenvolvimento do feto. Mulheres grávidas e mulheres com potencial para engravidar devem evitar trabalhar com este medicamento veterinário. Em caso de contacto acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A oxitetraciclina pode causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) em algumas pessoas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário.

Utilizar equipamento de proteção individual composto por luvas ao manusear o medicamento veterinário. Lavar as mãos após a administração do medicamento.

Em caso de contato acidental com a pele, lavar cuidadosamente com água e sabão. Em caso de contato acidental com os olhos, lave-os com água em abundância.

Se os sintomas se desenvolverem após a exposição, como erupção cutânea, consultar um médico e apresentar estas advertências. Inchaço da face, lábios ou olhos ou desconforto respiratório são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

A administração de tetraciclinas durante o período de desenvolvimento ósseo e da dentição, incluindo a fase final da gestação, pode provocar descoloração dos dentes.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar em associação com antibióticos bactericidas, como as penicilinas, cefalosporinas ou aminoglicosídeos.

Ocorre resistência cruzada entre as várias tetraciclinas.

Deverá ser evitada a administração concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

As tetraciclinas são conhecidas pela sua afinidade e tendência a formar complexos insolúveis com catiões divalentes e trivalentes, especialmente cálcio, ferro, magnésio e cobre.

Sobredosagem:

Poderá aparecer um escurecimento do esmalte dentário quando se administram doses elevadas durante um longo período de tempo.

Incompatibilidades principais:

Apresenta incompatibilidades farmacêuticas com catiões bi e trivalentes, principalmente o cálcio, ferro, cobre e magnésio e vitaminas do grupo B, pelo que não deverão ser administrados em simultâneo.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados): Inchaço no local da injeção*; Dor no local da injeção*

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): Reação alérgica; Anafilaxia**

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): Descoloração dentária***; Fotossensibilização; Necrose no local da injeção*

*Para reduzir a frequência desta reação adversa, deve-se respeitar um volume máximo de 20 ml por local de injeção.

**Nesse caso administrar tratamento adequado

***Se administrado durante o período de desenvolvimento dos dentes, incluindo o final da gestação. Como todas as tetraciclina, foram observados efeitos adversos sistémicos, como distúrbios gastrointestinais.

Ovinos, caprinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados): Inchaço no local da injeção*; Dor no local da injeção*

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): Reação alérgica; Anafilaxia

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): Descoloração dentária**; Fotossensibilização; Necrose no local da injeção*

*Para reduzir a frequência desta reação adversa, deve-se respeitar um volume máximo de 5 ml por local de injeção.

** Se administrado durante o período de desenvolvimento dos dentes, incluindo o final da gestação. Como todas as tetraciclina, foram observados efeitos adversos sistémicos, como distúrbios gastrointestinais.

Suínos

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados): Inchaço no local da injeção*; Dor no local da injeção*

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): Reação alérgica; Anafilaxia**

Frequência indeterminada (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): Descoloração dentária***; Fotossensibilização; Necrose no local da injeção*

*Para reduzir a frequência desta reação adversa, deve-se respeitar um volume máximo de 10 ml por local de injeção.

**Nesse caso administrar tratamento adequado

***Se administrado durante o período de desenvolvimento dos dentes, incluindo o final da gestação. Como todas as tetraciclina, foram observados efeitos adversos sistémicos, como distúrbios gastrointestinais.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de

Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via intramuscular.

A dose recomendada é de 20 mg/kg de oxitetraciclina, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário, por 10 kg de peso vivo, numa única administração.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar antes de usar.

Respeitar um volume máximo, por local de injeção, de 20 ml nos bovinos, 10 ml nos suínos e 5 ml nos ovinos e caprinos.

Prever um afastamento suficiente dos locais de injeção quando se verificar que são necessários vários pontos de administração.

Caso não se observem melhorias nas 24-48 horas após o início do tratamento deve reconsiderar-se o diagnóstico e o tratamento.

O frasco não pode ser perfurado mais de 20 vezes. Se forem necessárias mais perfurações, recomenda-se o uso de uma seringa de doses múltiplas.

10. Intervalos de segurança

Bovinos: carne e vísceras: 31 dias, leite: 9 dias

Suínos: carne e vísceras: 16 dias

Ovinos e caprinos: carne e vísceras: 16 dias, leite: 5 dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

50960

Apresentações:

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro de 100 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro de 250 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de plástico multicamadas de 50 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de plástico multicamadas de 100 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de plástico multicamadas de 250 ml.

Caixa de cartão contendo um frasco de plástico multicamadas de 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

09/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Tel: 00 800 35 22 11 51

Email: farmacovigilanciapt@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Ceva Santé Animale – 10 avenue de La Ballastière – 33500 Libourne – França