

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spirovet 600 000 UI/ml solução injetável para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Espiramicina600 000 UI.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E 1519)	41,6 mg
Dimetilacetamida	
Água para injetáveis.	

Solução de cor amarela, límpida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de mastite clínica aguda em vacas em lactação causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* sensíveis à espiramicina.

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

3.3 Contraindicações

Não administrar nos casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar mais de 15 ml por local de injeção.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Caso não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas acerca da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo, ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve ser feita em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário em desacordo com as instruções fornecidas no folheto informativo pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à espiramicina.

A mastite causada por *S. aureus* deve ser tratada depois de se observarem sinais clínicos.

Só devem ser tratados casos agudos de mastite causada por *S. aureus* com sinais clínicos observados durante menos de 24 h.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações alérgicas nas pessoas sensíveis.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à espiramicina e/ou a outros macrólidos ou aos componentes da formulação devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve ter-se cuidado ao manipular o medicamento veterinário de forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário pode causar irritação se entrar em contacto com a pele ou com os olhos.

Em caso de exposição acidental dos olhos, lavar com água abundante.

Em caso de contacto acidental com a pele, lavar imediatamente com água.

Lavar as mãos e a pele exposta após a manipulação do medicamento veterinário.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Lesão no local da injeção ¹ Hipersalivação ²
--	---

¹Estas lesões podem ainda estar presentes 42 dias após a injeção.

²3 horas após o tratamento.

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 médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em vacas durante a gestação e lactação. Foi observada embriotoxicidade em coelhos com a administração por via oral de doses maternotóxicas.

Estudos de laboratório em ratinhos não demonstraram evidência de efeitos teratogénicos.

No entanto, a administração do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não deve levantar preocupações toxicológicas.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em machos reprodutores. Os estudos de laboratório em cães e ratos revelaram a ocorrência de efeitos na espermatogénese em doses muito altas, 2 050 000 UI/kg peso-corporal por dia, por 56 dias. Administrar nestes animais apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

O peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Mastite: 30 000 UI de espiramicina por kg de peso corporal (ou seja, 5 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal), duas vezes num intervalo de 24 h.

Infeções do trato respiratório: 100 000 UI de espiramicina por kg de peso corporal (ou seja, 5 ml de medicamento veterinário por 30 kg de peso corporal), duas vezes num intervalo de 48 h.

Não administrar mais de 15 ml por local de injeção.

Caso se verifique que a dose tem de ser dividida em duas injeções, estas devem ser administradas em lados contrários do pescoço. Se forem necessárias mais de duas injeções, deve ser mantida uma distância de pelo menos 15 cm entre as injeções administradas no mesmo lado do pescoço.

No caso da segunda dose (após 24 h ou 48 h), deve ser seguida a mesma prática, garantindo que é mantida uma distância de pelo menos 15 cm entre todas as injeções administradas enquanto parte do tratamento. Este procedimento é necessário para que os locais de injeção individuais sejam mantidos separados. A inobservância destas instruções pode resultar num nível de resíduos superior ao limite máximo de resíduos estabelecido de 200 µg/kg para músculo.

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

A toxicidade de espiramicina é muito reduzida e a sobredosagem não induz efeitos tóxicos.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Mastite (30 000 UI de espiramicina por kg de peso corporal (ou seja, 5 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal), duas vezes num intervalo de 24 h):

Carne e vísceras: 75 dias;

Leite: 13,5 dias.

Infeções do trato respiratório (100 000 UI de espiramicina por kg de peso corporal (ou seja, 5 ml de medicamento veterinário por 30 kg de peso corporal), duas vezes num intervalo de 48 h):

Carne e vísceras: 75 dias.

Leite: No caso do tratamento com a dose necessária para as doenças respiratórias, não é autorizada a administração do medicamento veterinário a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01FA02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A espiramicina atua na síntese das proteínas bacterianas ao ligar-se às subunidades ribossômicas 50S, inibindo a etapa de translocação. A espiramicina tem capacidade para alcançar concentrações tecidulares de tal forma elevadas que consegue penetrar nas células para se ligar às subunidades ribossômicas 50S.

A espiramicina é um antimicrobiano com ação bacteriostática contra as bactérias do género *Mycoplasma*, Gram-negativas e Gram-positivas.

A espiramicina é ativa contra *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*.

As seguintes Concentrações Inibitórias Mínimas (CIM) foram determinadas para a espiramicina em isolados europeus colhidos em animais doentes, entre 2007 e 2012:

Espécies bacterianas	Origem	N.º de estirpes	CIM de espiramicina (µg/mL)		
			Intervalo	CIM ₅₀	CIM ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovinos	129	1 - ≥512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovinos	149	4 - 512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Bovinos	211	1 - ≥64	4	8

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a injeção intramuscular, a espiramicina é rapidamente absorvida e as concentrações plasmáticas máximas são alcançadas no prazo de 3 horas. A espiramicina é uma base fraca, não ionizada e lipossolúvel, que atravessa facilmente as membranas celulares por difusão passiva. A espiramicina liga-se de forma fraca às proteínas plasmáticas. A sua distribuição tecidual é extensa, com uma concentração alta, sobretudo em secreções brônquicas, parênquima pulmonar, macrófagos alveolares, úberes e leite.

A espiramicina é metabolizada no fígado; o metabolito principal, a neoespiramicina, possui atividade antimicrobiana.

A espiramicina é eliminada essencialmente por excreção biliar.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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

Não existem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Natureza do recipiente:

- Frasco de vidro incolor Tipo I.
- Frasco de plástico translúcido em multicamadas – polipropileno/etileno álcool vinílico (EVOH)/-polipropileno.
- Rolha de borracha clorobutílica.
- Cápsula de alumínio e tampa de plástico.

Dimensão das embalagens:

- Caixa contendo 1 frasco de vidro de 50 ml.
- Caixa contendo 1 frasco de vidro de 100 ml.
- Caixa contendo 1 frasco de vidro de 250 ml.
- Caixa contendo 1 frasco de plástico de 50 ml.
- Caixa contendo 1 frasco de plástico de 100 ml.
- Caixa contendo 1 frasco de plástico de 250 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

583/01/12DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

26 de julho de 2012.

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

10/2023

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

Caixas de cartão de 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spirovet 600 000 UI/ml solução injetável para

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Espiramicina: 600 000 UI/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Mastite

Carne e vísceras: 75 dias. Leite: 13,5 dias.

Infeções do trato respiratório

Carne e vísceras: 75 dias.

Leite: no caso do tratamento com a dose necessária para as doenças respiratórias, não é autorizada a administração do medicamento veterinário a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias, antes de: ____/____/____

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

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

583/01/12DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot: {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spirovet 600 000 UI/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Espiramicina 600 000 UI/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Mastite

Carne e vísceras: 75 dias. Leite: 13,5 dias.

Infeções do trato respiratório

Carne e vísceras: 75 dias.

Leite: no caso do tratamento com a dose necessária para as doenças respiratórias, não é autorizada a administração do medicamento a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME 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 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spirovet



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

600 000 UI/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

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

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Spirovet 600 000 UI/ml solução injetável para bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Espiramicina 600 000 UI

Excipientes:

Alcool Benzílico (E 1519) 41,6 mg

Solução de cor amarela, límpida.

3. Espécies-alvo

Bovinos

4. Indicações de utilização

Tratamento de mastite clínica aguda em vacas em lactação causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* sensíveis a espiramicina.

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

5. Contraindicações

Não administrar nos casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existem.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar mais de 15 ml por local de injeção.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Caso não seja possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas acerca da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo, ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve ser feita em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. A administração do medicamento veterinário em desacordo com as instruções fornecidas no folheto informativo pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à espiramicina. A mastite causada por *S. aureus* deve ser tratada depois de se observarem sinais clínicos.

Só devem ser tratados casos agudos de mastite causada por *S. aureus* com sinais clínicos observados durante menos de 24 h.

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

Este medicamento veterinário pode causar reações alérgicas nas pessoas sensíveis.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à espiramicina e/ou a outros macrólidos ou aos componentes da formulação devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Deve-se ter cuidado ao manusear o medicamento veterinário para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O medicamento veterinário pode causar irritação se entrar em contacto com a pele ou com os olhos.

Em caso de exposição acidental dos olhos, lavar com água abundante.

Em caso de contacto acidental com a pele, lavar imediatamente com água.

Lavar as mãos e a pele exposta após a manipulação do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em vacas durante a gestação e lactação.

Foi observada embriotoxicidade em coelhos com a administração por via oral de doses maternotóxicas.

Estudos de laboratório em ratinhos não demonstraram evidência de efeitos teratogénicos.

No entanto, a administração do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não deve levantar preocupações toxicológicas.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em machos reprodutores.

Os estudos de laboratório em cães e ratos revelaram a ocorrência de efeitos na espermatogénese em doses muito altas, 2 050 000 UI/kg peso-corporal por dia, por 56 dias.

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

Sobredosagem:

A toxicidade de espiramicina é muito reduzida e a sobredosagem não induz efeitos tóxicos.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Lesão no local da injeção ¹
--

Hipersalivação ²

¹Estas lesões podem ainda estar presentes 42 dias após a injeção.

²3 horas após o tratamento.

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 ou representante local do 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

Via intramuscular.

O peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível de forma a evitar uma subdosagem.

Mastite: 30 000 UI de espiramicina por kg de peso corporal (ou seja, 5 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal), duas vezes num intervalo de 24 h.

Infeções do trato respiratório: 100 000 UI de espiramicina por kg de peso corporal (ou seja, 5 ml de medicamento veterinário por 30 kg de peso corporal), duas vezes num intervalo de 48 h.

Não administre mais de 15 ml por local de injeção.

Caso se verifique que a dose tem de ser dividida em duas injeções, estas devem ser administradas em lados contrários do pescoço. Se forem necessárias mais de duas injeções, deve ser mantida uma distância de pelo menos 15 cm entre as injeções administradas no mesmo lado do pescoço.

No caso da segunda dose (após 24 h ou 48 h), deve ser seguida a mesma prática, garantindo que é mantida uma distância de pelo menos 15 cm entre todas as injeções administradas enquanto parte do tratamento. Este procedimento é necessário para que os locais de injeção individuais sejam mantidos separados. A inobservância destas instruções pode resultar num nível de resíduos superior ao limite máximo de resíduos estabelecido de 200 µg/kg para músculo.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Mastite (30 000 UI de espiramicina por kg de peso corporal (ou seja, 5 ml de medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal), duas vezes num intervalo de 24 h):

Carne e vísceras: 75 dias;

Leite: 13,5 dias.

Infeções do trato respiratório (100 000 UI de espiramicina por kg de peso corporal (ou seja, 5 ml de medicamento veterinário por 30 kg de peso corporal), duas vezes num intervalo de 48 h):

Carne e vísceras: 75 dias.

Leite: No caso do tratamento com a dose necessária para as doenças respiratórias, não é autorizada a administração do medicamento veterinário a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

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

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

583/01/12DFVPT

Dimensão das embalagens:

Caixa contendo 1 frasco de vidro de 50 ml.

Caixa contendo 1 frasco de vidro de 100 ml.

Caixa contendo 1 frasco de vidro de 250 ml.

Caixa contendo 1 frasco de plástico de 50 ml.

Caixa contendo 1 frasco de plástico de 100 ml.

Caixa contendo 1 frasco de plástico de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2023

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 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, França

17. Outras informações