

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OXYGAN 500 mg/g Pó para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g de medicamento veterinário contém:

Substância ativa:

Oxitetraciclina (sob a forma de cloridrato)..... 500 mg

Excipiente:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
--

Ácido cítrico

Pó amarelo.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), caprinos (cabritos), suínos, coelhos, frangos de carne, galinhas poedeiras, perus e patos.

3.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e metafilaxia de septicémia, infeções respiratórias e gastrointestinais.

A presença de doença no rebanho / grupo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

3.3. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à oxitetraciclina ou a qualquer outra substância do grupo das tetraciclina ou a qualquer excipiente.

Não administrar em animais com rúmen funcional.

Não administrar em animais com alterações hepáticas ou renais.

3.4 Advertências especiais

A utilização do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade demonstraram resistência às tetraciclina porque a sua eficácia pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s) alvo.

Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à oxitetraciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina devido à potencial resistência cruzada.

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

As tetraciclina podem causar reações de hipersensibilidade (alergia.) As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Este medicamento veterinário pode causar irritação das vias respiratórias. Evitar a inalação do pó ao manusear o medicamento veterinário. Utilizar numa área bem ventilada, afastada de correntes de ar. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizada uma máscara antipoeiras com proteção para os olhos (uma máscara de respiração descartável, em conformidade com a norma europeia EN 149 ou uma máscara não descartável, em conformidade com a norma europeia EN 140 com um filtro em conformidade com a EN 143).

Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele e olhos. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos e vestuário de proteção adequado.

Em caso de contacto acidental com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água limpa em abundância. Em caso de irritação, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo. Inchaço do rosto, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos com caráter de urgência.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6. Eventos adversos

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), caprinos (cabritos), suínos, coelhos, frangos de carne, galinhas poedeiras, perus e patos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Distúrbios gastrointestinais
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações alérgicas e fotossensibilidade

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 também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer efeitos embriotóxicos ou teratogénicos. Nos mamíferos, a oxitetraciclina ultrapassa a barreira placentária, resultando em manchas nos dentes e crescimento fetal lento.

As tetraciclinas encontram-se no leite materno.

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

3.8. Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Os cátions bivalentes ou trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) podem quelar as tetraciclinas. As tetraciclinas não devem ser administradas com antiácidos, géis que contenham alumínio, preparados que contenham vitaminas ou minerais, já que ocorrerá a formação de complexos insolúveis, o que diminui a absorção do antibiótico.

A oxitetraciclina pode interferir com a ação de antibióticos bactericidas, como as penicilinas e cefalosporinas, pelo que não devem ser utilizados em simultâneo.

3.9 Posologia e via de administração

Uso na água de bebida.

20 mg de oxitetraciclina / kg de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias, na água de bebida, equivalente a 400 mg de pó oral para 10 kg de peso corporal por dia.

De forma a assegurar uma correta dosagem, o peso corporal deve ser rigorosamente determinado de modo a evitar subdosagens.

O consumo de água medicada depende das condições clínicas e fisiológicas dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de oxitetraciclina deve ser ajustada calculando o consumo médio de água diário necessário.

Para a preparação da água medicada, deve ter-se em conta o peso corporal dos animais a serem tratados e seu consumo diário de água. O consumo pode variar dependendo de fatores como espécie, idade, estado de saúde, raça e sistema de produção (por exemplo, temperatura diferente, diferentes regimes de luz). Para obter uma dosagem correta, a concentração de oxitetraciclina deve ser ajustada em conformidade.

A seguinte fórmula pode ser usada para calcular a quantidade necessária de medicamento veterinário em mg por litro de água de bebida:

$$\frac{\text{x mg medicamento veterinário por kg / peso corporal por dia}}{\text{consumo médio diário de água (L) /animal}} \times \text{peso corporal médio (kg) de animais a serem tratados} = \text{x mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

A solubilidade máxima do medicamento veterinário é de 65 g/L a 5°C (15 min).

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

Ver secção “Eventos adversos”.

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

Condições de venda: medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

3.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Vitelos, borregos, cabritos, suínos, galinhas poedeiras, perus e patos: 7 dias.

Frangos de carne: 3 dias.

Coelhos: 1 dia.

Ovos: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01AA06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um antibiótico tempo-dependente, que se liga de forma reversível aos recetores da subunidade 30S do ribossoma, bloqueando a união entre o aminoacil-ARNt e o sítio correspondente do mensageiro do complexo ARNm-ribossoma. Isto resulta numa inibição da síntese proteica e impede, assim, o desenvolvimento das bactérias.

A atividade fundamentalmente bacteriostática da oxitetraciclina implica a captação da substância na célula bacteriana, que pode ocorrer por difusão passiva e ativa.

A oxitetraciclina é um antibiótico de largo espectro, sendo principalmente ativa contra micro-organismos Gram-positivos e Gram-negativos, aeróbios e anaeróbios, assim como Micoplasmas, Clamídias e Rickettsias. O principal mecanismo de resistência deve-se à presença possível de um fator R, responsável pela redução do transporte ativo da oxitetraciclina. Este tipo de resistência é geralmente de origem plasmídea. É possível a ocorrência de resistência cruzada a outras tetraciclinas. O tratamento continuado com pequenas doses de oxitetraciclina poderá também conduzir a uma resistência aumentada a outros antibióticos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção de oxitetraciclina, via oral, em animais em jejum é de 2 a 4 horas e a sua biodisponibilidade é de 60 a 80%.

A biodisponibilidade pode ser reduzida com a presença de alimentos no estômago, tornando a oxitetraciclina insolúvel por quelação com catiões divalentes e trivalentes.

Nos suínos, a influência dos alimentos na biodisponibilidade da oxitetraciclina é inferior a 5%.

A taxa de ligação da oxitetraciclina às proteínas plasmáticas varia consoante as espécies (20-40%). A oxitetraciclina distribui-se extensivamente, difundindo-se por todo o organismo. As concentrações mais elevadas são encontradas nos rins, fígado, baço e pulmões. A oxitetraciclina atravessa a barreira placentária.

A oxitetraciclina é eliminada na forma inalterada, principalmente, através da urina. É, igualmente, excretada através da via biliar; contudo, uma proporção considerável da oxitetraciclina excretada na biliar é reabsorvida através do intestino delgado (ciclo entero-hepático).

Impacto Ambiental

A oxitetraciclina é persistente no solo.

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: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

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

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

Este medicamento veterinário é embalado em sacos termosselados de 1 kg e 100 g de polietileno /alumínio / polipropileno.

Dimensão das embalagens:

Embalagem de 1 kg

Embalagem de 100 g

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

s.p. veterinaria, s. a.

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

1373/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26/11/2020.

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

11/23

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

Etiqueta para saco de 1 kg e saco de 100 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OXYGAN 500 mg/g Pó para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g de medicamento veterinário contém:

Substância ativa:

Oxitetraciclina (cloridrato)..... 500 mg

Excipiente q.b.p.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg
100 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), caprinos (cabritos), suínos, coelhos, frangos de carne, galinhas poedeiras, perus e patos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Via de administração: oral, na água de bebida.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Vitelos, borregos, cabritos, suínos, galinhas poedeiras, perus e patos: 7 dias.

Frangos de carne: 3 dias.

Coelhos: 1 dia.

Ovos: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp: mm/aaaa

Uma vez aberto, administrar no prazo de 7 dias.

Administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Não administrar este medicamento veterinário após a data de validade que é indicada no rótulo após “Exp”. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

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

sp veterinaria, sa

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1373/01/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot: (número)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

OXYGAN 500 mg/g Pó para administração na água de bebida

2. Composição

Cada g contém:

Substância ativa:

Oxitetraciclina (cloridrato) 500 mg

Pó amarelo.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), caprinos (cabritos), suínos, coelhos, frangos de carne, galinhas poedeiras, perus e patos.

4. Indicações de utilização

Tratamento e metafilaxia de septicémia, infeções respiratórias e gastrointestinais.

A presença de doença no rebanho / grupo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à oxitetraciclina ou a qualquer outra substância do grupo das tetraciclinas ou a qualquer excipiente.

Não administrar em animais com rúmen funcional.

Não administrar em animais com alterações hepáticas ou renais.

6. Advertências especiais

A utilização do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade demonstraram resistência às tetraciclinas porque a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseado na identificação e testes de suscetibilidade do(s) patógeno(s) alvo.

Se isso não for possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos patógenos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à oxitetraciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido à potencial resistência cruzada.

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

As tetraciclina podem causar reações de hipersensibilidade (alergia.) As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Este medicamento veterinário pode causar irritação das vias respiratórias. Evitar a inalação do pó ao manusear o medicamento veterinário. Utilizar numa área bem ventilada, afastada de correntes de ar. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizada uma máscara antipoeiras com proteção para os olhos (uma máscara de respiração descartável, em conformidade com a norma europeia EN 149 ou uma máscara não descartável, em conformidade com a norma europeia EN 140 com um filtro em conformidade com a EN 143).

Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele e olhos. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos e vestuário de proteção adequado.

Em caso de contacto acidental com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água limpa em abundância. Em caso de irritação, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo. Inchaço do rosto, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos com carácter de urgência.

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

Gestação, lactação e aves poedeiras:

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer efeitos embriotóxicos ou teratogénicos. Nos mamíferos, a oxitetraciclina ultrapassa a barreira placentária, resultando em manchas nos dentes e crescimento fetal lento.

As tetraciclina encontram-se no leite materno.

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

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os catiões bivalentes ou trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) podem quelar as tetraciclina. As tetraciclina não devem ser administradas com antiácidos, géis que contenham alumínio, preparados que contenham vitaminas ou minerais, já que ocorrerá a formação de complexos insolúveis, o que diminui a absorção do antibiótico.

A oxitetraciclina pode interferir com a ação de antibióticos bactericidas, como as penicilinas e cefalosporinas, pelo que não devem ser utilizados em simultâneo.

Sobredosagem:

Ver secção “Eventos adversos”.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), caprinos (cabritos), suínos, coelhos, frangos de carne, galinhas poedeiras, perus e patos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Distúrbios gastrointestinais
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reações alérgicas e fotossensibilidade

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

Administração na água de bebida.

20 mg de oxitetraciclina / kg de peso corporal por dia, durante 3 a 5 dias, na água de bebida, equivalente a 400 mg do pó oral para 10 kg de peso corporal por dia.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

De forma a assegurar uma correta dosagem, o peso corporal deve ser rigorosamente determinado de modo a evitar subdosagens.

O consumo de água medicada depende das condições clínicas e fisiológicas dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de oxitetraciclina deve ser ajustada calculando o consumo médio de água diário necessário.

Para a preparação da água medicada, deve ter-se em conta o peso corporal dos animais a serem tratados e seu consumo diário de água. O consumo pode variar dependendo de fatores como espécie, idade, estado de saúde, raça e sistema de produção (por exemplo, temperatura diferente, diferentes regimes de luz). Para obter uma dosagem correta, a concentração de oxitetraciclina deve ser ajustada em conformidade.

A seguinte fórmula pode ser usada para calcular a quantidade necessária de medicamento veterinário em mg por litro de água de bebida:

$$\frac{x \text{ mg medicamento veterinário por kg / peso corporal por dia}}{\text{consumo médio diário de água (L) /animal}} \times \text{peso corporal médio (kg) de animais a serem tratados} = x \text{ mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

A solubilidade máxima do medicamento veterinário é de 65 g/L a 5°C (15 min).

10. Intervalo de segurança

Carne e vísceras:

Vitelos, borregos, cabritos, suínos, galinhas poedeiras, perus e patos: 7 dias.

Frangos de carne: 3 dias.

Coelhos: 1 dia.

Ovos: zero 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 este medicamento veterinário após a data de validade que é indicada no rótulo após “EXP”.

A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

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

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

1373/01/20DFVPT

Dimensão das embalagens:

Saco de 1 kg

Saco de 100 g

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

11/2023

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 Fabricante responsável pela libertação do lote:
sp veterinaria, sa
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Espanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA
Estrada da Lapa nº 1,
PT-2665-540 Venda do Pinheiro, Portugal
Tel: 00351 219 662 744
geral@representagro.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

A oxitetraciclina é persistente no solo.
MVG