

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ENTEROSTREP SP 500mg/g, pó para administração na água de bebida de coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Di-hidroestreptomicina (sob a forma de sulfato) 500 mg
(equivalente a 625,9 mg de sulfato de di-hidroestreptomicina)

Excipiente:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Sílica coloidal anidra

Pó branco ou quase branco.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie-alvo

Coelhos (coelhos jovens)

3.2 Indicações de utilização, para cada espécie-alvo

Redução dos sinais clínicos e mortalidade provocados pela enteropatia epizootica dos coelhos.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade 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:

A administração do medicamento veterinário desviando-se das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à di-hidroestreptomicina e pode diminuir a eficácia do tratamento com aminoglicosídeos devido à aparente resistência cruzada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à di-hidroestreptomicina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário

Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, respirador de meia máscara descartável e óculos de proteção, em conformidade com a norma europeia EN149.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, olhos ou mucosas, lavar imediatamente a área afetada com bastante água. Se desenvolver sintomas tais como erupções cutâneas ou irritação ocular persistente, deve procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O inchaço do rosto, dos lábios ou dos olhos ou a dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Em caso de ingestão accidental, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar enquanto manipula este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: Coelhos (coelhos jovens)

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação alérgica cutânea Febre Discrasia sanguínea Estomatite
---	---

Em caso de eventos adversos, interromper o tratamento e administrar tratamento sintomático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas preferencialmente 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

Não aplicável.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante com antibióticos bacteriostáticos, tiopental ou anestésicos inalatórios deve ser evitada devido a um risco potencial de depressão vascular. A administração em conjunto com relaxantes musculares deve ser evitada devido a um potencial bloqueio neuromuscular. Não administrar com diuréticos devido a um potencial aumento da toxicidade renal.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida

Coelhos (coelhos jovens): 30-60 mg de di-hidroestreptomicina por kg de peso corporal / 24 horas, correspondendo a 60-120 mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal administrado na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

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

A seguinte fórmula pode ajudar a calcular a quantidade de medicamento veterinário requerida por dia (em gramas de medicamento veterinário / litro de água de bebida / dia):

$$\frac{\text{g de medicamento veterinário / Litros de água de bebida}}{\text{mg de substância ativa (mg/kg de peso corporal/dia)} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}} = \frac{\text{mg de substância ativa por g de medicamento veterinário (mg/g)} \times \text{Média de consumo de água (litros/dia)}}{\text{mg de substância ativa (mg/kg de peso corporal/dia)} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}$$

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Para obter a dosagem correta, a concentração de di-hidroestreptomicina deve ser ajustada em conformidade. A quantidade necessária de medicamento veterinário deve ser pesada com a maior precisão possível usando equipamentos de pesagem calibrados.

Só deve estar preparada água medicada para cobrir os requisitos diários.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

A solubilidade do medicamento veterinário foi testada na concentração máxima de 10 g / l em águas duras e macias a 20°C e a 5°C.

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

A di-hidroestreptomicina, após administração por via oral, é mal absorvida. A administração excessiva e prolongada de aminoglicosídeos pode levar a efeitos nefrotóxicos e ototóxicos.

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

Carne e vísceras: 8 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01GA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Os aminoglicosídeos mostram atividade bactericida dependente da concentração. Portanto, o objetivo do tratamento com aminoglicosídeos deve ser a maior C_{max} (concentração plasmática máxima), administrando a maior dose segura.

O mecanismo mais comum de resistência resulta da expressão de enzimas modificadoras de aminoglicosídeos. A di-hidroestreptomicina apresenta resistência cruzada com outros aminoglicosídeos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A di-hidroestreptomicina apresenta pouca absorção após administração oral, pelo que atua essencialmente a nível gastrointestinal. Em caso de rutura da mucosa intestinal, a absorção de di-hidroestreptomicina pode ser facilitada.

A maioria da dose oral administrada é recuperada nas fezes.

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: 3 meses.

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

O medicamento veterinário é acondicionado em sacos termo-selados de Polietileno de Baixa Densidade (LPDE)/Alumínio/Polipropileno contendo 500 g de pó.

Tamanho da embalagem:

Saco de 500 g

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 os sistemas 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

SP VETERINARIA SA

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

1151/01/17RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28 de novembro de 2017.

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

04/2024

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 PRIMÁRIO

SACOS de 500g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ENTEROSTREP SP 500mg/g pó para administração na água de bebida para coelhos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Di-hidroestreptomicina (sob a forma de sulfato) 500 mg
(equivalente a 625,9 mg de sulfato de di-hidroestreptomicina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos (Coelhos jovens).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração na água de bebida.
Consultar o folheto informativo antes de administrar.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 8 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Uma vez aberto, administrar no prazo de 3 meses.
Utilizado por...

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

SP VETERINARIA SA

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1151/01/17RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

ENTEROSTREP SP 500mg/g pó para administração na água de bebida para coelhos

2. Composição

Cada g contém:

Substância ativa:

Di-hidroestreptomicina (sob a forma de sulfato) 500 mg
(equivalente a 625,9 mg de sulfato de di-hidroestreptomicina)

Pó branco ou quase branco.

3. Espécies-alvo

Coelhos (Coelhos jovens).

4. Indicações de utilização

Redução dos sinais clínicos e mortalidade provocados pela enteropatia epizoótica dos coelhos.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário desviando-se das instruções fornecidas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à di-hidroestreptomicina e pode diminuir a eficácia do tratamento com aminoglicosídeos devido à aparente resistência cruzada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à di-hidroestreptomicina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário

Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, respirador de meia máscara descartável e óculos de proteção, em conformidade com a norma europeia EN149.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, olhos ou mucosas, lavar imediatamente a área afetada com bastante água. Se desenvolver sintomas tais como erupções cutâneas ou irritação ocular persistente, deve procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O inchaço do rosto, dos lábios ou dos olhos ou a dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar enquanto manipula este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a utilização do medicamento veterinário.

Gestação/lactação/fertilidade:

Não aplicável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante com antibióticos bacteriostáticos, tiopental ou anestésicos inalatórios deve ser evitada devido a um risco potencial de depressão vascular. A administração em conjunto com relaxantes musculares deve ser evitada devido a um potencial bloqueio neuromuscular. Não administrar com diuréticos devido a um potencial aumento da toxicidade renal.

Sobredosagem:

A di-hidroestreptomicina, após administração por via oral, é mal absorvida. A administração excessiva e prolongada de aminoglicosídeos pode levar a efeitos nefrotóxicos e ototóxicos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Coelhos (coelhos jovens):

Muito raros

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação alérgica cutânea

Febre

Discrasia sanguínea

Estomatite

Em caso de eventos adversos, interromper o tratamento e administrar tratamento sintomático.

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

Para administração na água de bebida

Coelhos (coelhos jovens): 30-60 mg de di-hidroestreptomicina por kg de peso corporal / 24 horas, correspondendo a 60-120 mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal administrado na água de bebida durante 5 dias consecutivos.

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

A seguinte fórmula pode ajudar a calcular a quantidade de medicamento veterinário requerida por dia (em gramas de medicamento veterinário / litro de água de bebida / dia):

$$\frac{\text{g de medicamento veterinário / Litros de água de bebida}}{\text{mg de substância ativa (mg/kg de peso corporal/dia)} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}} = \frac{\text{mg de substância ativa por g de medicamento veterinário (mg/g)} \times \text{Média de consumo de água (litros/dia)}}{\text{mg de substância ativa (mg/kg de peso corporal/dia)} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}$$

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Para obter a dosagem correta, a concentração de di-hidroestreptomicina deve ser ajustada em conformidade. A quantidade necessária de medicamento veterinário deve ser pesada com a maior precisão possível usando equipamentos de pesagem calibrados.

Só deve estar preparada água medicada para cobrir os requisitos diários.

A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

A solubilidade do medicamento veterinário foi testada na concentração máxima de 10 g / l em águas duras e macias a 20°C e a 5°C.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 8 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 após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

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 sistemas 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 da autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1151/01/17RFVPT

Tamanho da embalagem:
Saco de 500 g

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

04/2024

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-Vinyls, km 4.1
43330 Riudoms (Tarragona)
Espanha
Tel. +34 977 850 170
pharmacovigilance@spveterinaria.com

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

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA
Estrada da Lapa 1,
PT- 2665-540 Venda do Pinheiro
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