

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxtra DD 100 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, suínos, equinos, cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Oxitetraciclina 100 mg (como cloridrato de oxitetraciclina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
povidona K12	
etanolamina	
óxido de magnésio leve	
formaldeído sulfoxilato de sódio	5 mg
ácido hidrolórico (10% diluído)	
água para injetáveis	

Solução amarelo-clara a amarelo-acastanhada sem partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, suínos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infeções causadas por organismos sensíveis à oxitetraciclina em equinos, bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar concomitantemente em equinos durante a terapia corticosteroide.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e testes de sensibilidade dos patógenos alvo. Se não for possível, a terapia deve ser baseada na informação epidemiológica e conhecimento local relativamente à sensibilidade dos patógenos alvo ao nível da exploração ou local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à oxitetraciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido ao potencial de resistência cruzada.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com insuficiência hepática ou renal.

Administrar com precaução a equinos com distúrbios gastrointestinais ou sob stress.

Ver o ponto 3.7 antes de administrar a machos.

Não diluir o medicamento veterinário.

Se for administrado tratamento concomitante, utilizar um local de injeção diferente.

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

O medicamento veterinário pode causar sensibilização e irritação da pele e olhos.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas, tais como a oxitetraciclina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto da pele e dos olhos com o medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental na pele ou olhos, lavar a área afetada com bastante água.

Tomar cuidado para evitar a injeção acidental. No caso de autoinjeção acidental, procurar aconselhamento médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos, suínos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hepatotoxicidade Discrasia sanguínea
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Enterites ^a Reações de hipersensibilidade ^b

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação no local de injeção ^c Descoloração dos ossos e dentes ^d Fotossensibilidade Atraso do crescimento ósseo ou da sua cura ^e
--	--

^a Após a administração intravenosa de doses elevadas podem ocorrer alterações na flora intestinal em equinos.

^b Pode requerer tratamento sintomático apropriado.

^c Ligeira e transitória.

^d Pode causar uma descoloração amarela, castanha ou cinzenta dos ossos e dentes em animais jovens.

^e Em altas doses ou administração prolongada.

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:

Estudos laboratoriais não apresentaram nenhuma evidência de efeitos embriotóxicos ou teratogénicos. Contudo, administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário.

O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança a animais em lactação.

A substância ativa, oxitetraciclina, atravessa a placenta e as concentrações no sangue fetal podem atingir as da circulação materna, embora a concentração seja habitualmente um pouco baixa. As tetraciclina são depositadas nos dentes, causando descoloração, hipoplasia do esmalte e redução da mineralização. As tetraciclina podem também retardar o desenvolvimento esquelético-fetal. Como tal, o medicamento veterinário deve apenas ser administrado na última metade da gestação após a avaliação do benefício-risco pelo médico veterinário responsável.

A oxitetraciclina é excretada pelo leite; as concentrações são geralmente baixas.

Fertilidade:

A administração parentérica das tetraciclina pode alterar a fertilidade nos machos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A oxitetraciclina não deve ser administrada simultaneamente com antimicrobianos bactericidas, tais como penicilinas e cefalosporinas. Cátions divalentes e trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) podem quelar as tetraciclina.

3.9 Posologia e via de administração

DD: esquema Dual Dosage (Dosagem Dupla)

O medicamento veterinário pode ser administrado a cada 24 horas a uma dose baixa, ou a uma dose mais elevada para um período de ação prolongado. Para evitar resíduos excessivos no local de injeção, os volumes máximos por local de injeção são aplicáveis.

Bovinos, ovinos, suínos, equinos: via intramuscular ou intravenosa.

Cães e gatos: via subcutânea ou intramuscular.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

Regime de dosagem de 24 horas:

Dosagem: 3 – 10 mg/kg de peso corporal dependendo da idade e espécies (ver quadro).

O tratamento pode ser repetido com intervalos de 24 horas durante 3 a 5 dias consecutivos.

As injeções intravenosas devem ser administradas lentamente durante um período de, pelo menos, um minuto.

Regime de dosagem de ação prolongada:

Dosagem: 10 ou 20 mg/kg de peso corporal dependendo da idade e espécies (ver quadro).

Via de administração: apenas por injeção intramuscular, repetida uma vez após 48-60 horas se necessário.

Este regime de dosagem não é recomendado para utilização em equinos, cães ou gatos ou animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

Tratamento e metafilaxia do aborto enzoótico em ovinos:

Dosagem: 20 mg/kg de peso corporal administrado entre o dia 95 – 100 da gestação.

Um tratamento posterior pode ser administrado 2 – 3 semanas mais tarde.

Para a metafilaxia, a presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Limpar e desinfetar o local de injeção antes da administração.

Doses repetidas devem ser administradas em diferentes locais, e os locais devem ser bem massajados antes da injeção.

O volume máximo a ser administrado por local de injeção é 20 ml para bovinos e equinos adultos, 10 ml para vitelos e ovinos e 5 ml para suínos. Se forem necessários maiores volumes, os volumes de injeção devem ser divididos em diferentes locais de injeção.

Animal	Peso corporal (kg)	Dosagem de 24 horas		Dosagem de ação prolongada	
		Dose (mg/kg)	Volume (ml)	Dose (mg/kg)	Volume (ml)
Equinos	500	5	25	Não recomendado	-
Potro	100	10	10	Não recomendado	-
Vaca	500	3	15	10	50
Vitelo	100	8	8	20	20
Suíno/javali	150	5	7,5	10	15
Suíno	25	8	2	20	5

Ovelha	50	8	4	20	10
Cordeiro	25	8	2	20	5
Cão	10	10	1	Não recomendado	-
Gato	5	10	0,5	Não recomendado	-

Os frascos de 20 ml e 50 ml não devem ser perfurados mais de 40 vezes; os frascos de 100 ml e 250 ml não devem ser perfurados mais do que 20 vezes.

O utilizador deve escolher o frasco mais apropriado de acordo com a espécie-alvo a ser tratada.

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

A oxitetraciclina tem uma toxicidade baixa, mas é uma substância irritante. A sobredosagem deve ser evitada, particularmente em equinos.

Não existe nenhum antídoto específico; se ocorrerem sinais de possível sobredosagem tratar o animal sintomaticamente.

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

Regime de dosagem de 24 horas

	Via i.m.	via i.v.
Bovinos:		
Carne e vísceras	35 dias	35 dias
Leite	72 horas	72 horas
Ovinos:		
Carne e vísceras	53 dias	53 dias
Leite	120 horas	120 horas
Suínos:		
Carne e vísceras	14 dias	14 dias

Equinos:

Carne e vísceras 6 meses 6 meses

Não é autorizada a administração a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

Regime de dosagem de ação prolongada

	Via i.m.
Bovinos	
Carne e vísceras:	35 dias

Ovinos:

Carne e vísceras: 18 dias

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias

O regime de dosagem de ação prolongada não é autorizado para utilização em animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01AA06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um antibiótico bacteriostático que inibe a síntese proteica em bactérias sensíveis. Dentro da célula liga-se irreversivelmente aos recetores na subunidade 30S do ribossoma bacteriano onde interfere com a ligação ao RNA-transfer aminoacil para o local de aceitação do complexo ribossomal mensageiro RNA. Esta eficácia previne a adição de aminoácidos à cadeia alongadora de peptídeos, inibindo a síntese proteica.

A oxitetraciclina é um antibiótico bacteriostático que tem uma atividade antibacteriana de amplo espectro contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

Múltiplos genes foram identificados que medeiam a resistência a tetraciclina e estes genes podem ser transportados nos plasmídeos ou transposões entre as bactérias patogénicas e não-patogénicas. Os mecanismos mais comuns de resistência envolvem a remoção do antibiótico dos organismos pelas bombas efluxo dependentes de energia ou a proteção do ribossoma de ligar pelos locais alvo alterados. A resistência a uma tetraciclina confere resistência cruzada através de todo o grupo.

In vitro, a oxitetraciclina é ativa contra uma variedade de microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos incluindo: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus paraahaemolyticus* e *Bordetella bronchiseptica*, e contra *Chlamydia abortus*, o organismo causador do aborto enzoótico em ovinos.

A CMI da oxitetraciclina contra algumas bactérias-alvo são relatadas no seguinte quadro (fonte: Vetpath 2015-2016, CLSI 2017-2018; ComPath 2013-2014, CLSI 2013-2015):

Espécies	Agente patogénico (número de isolados)	CMI 50 $\mu\text{g/ml}$	CMI 90 $\mu\text{g/ml}$	Resistência % (CLSI pontos de rutura $\mu\text{g/ml}$)
Bovinos	<i>Pasteurella multocida</i> (155)	0,5	8	11,6 (≥ 8)
	<i>Mannheimia haemolytica</i> (91)	0,5	16	17,6 (≥ 8)
Equinos	<i>Streptococcus zooepidemicus</i> (164)	-	-	<74
	<i>Streptococcus equi</i> (26)	-	-	<20
	<i>Actinobacillus equuli</i> (28)	-	-	<14
	<i>Staphylococcus aureus</i> (70)	-	-	<34
Suínos	<i>Pasteurella multocida</i> (171)	0,5	2	10,5 (≥ 2)
	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (164)	0,5	16	21,3 (≥ 2)

	<i>Streptococcus suis</i> (131)	32	64	82,4 (≥2)
Cães	<i>Staphylococcus intermedius</i> (80)	0,25	>8	45,0 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (23)	0,5	>8	13,0 (≥16)
	<i>Streptococcus spp</i> (35)	2	>8	40,0 (≥8)
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (25)	1	>8	-
	<i>Escherichia coli</i> (33)	4	>8	18,2 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (14)	0,5	0,5	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
Gatos	<i>Streptococcus spp</i> (23)	4	>8	21,7 (≥8)
	<i>Staphylococcus intermedius</i> (15)	0,25	>8	46,7 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (16)	0,5	>8	12,5 (≥16)
	CNS (35)	0,5	>8	11,4 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (84)	0,5	0,5	-
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (13)	1	1	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
	<i>E. coli</i> (22)	4	>8	13,6 (≥16)

- = não disponível

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A oxitetraciclina é amplamente distribuída no corpo com a exceção do líquido cefalorraquidiano e liga-se às proteínas plasmáticas de uma maneira variável dependendo das espécies (20 – 40%). A oxitetraciclina é excretada principalmente inalterada por via renal, alguma nas fezes e leite. É também excretada pela bÍlis, mas uma elevada proporção de oxitetraciclina é reabsorvida pelo intestino delgado (ciclo entero-hepático).

Impacto Ambiental

A oxitetraciclina é muito 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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar tipo II de 20 ml, 50 ml, 100 ml e 250 ml e frascos PET âmbar de 100 ml e 250 ml fechados com uma rolha de borracha de clorobutilo selada com um colar de alumínio com um selo inviolável de propileno, numa caixa de cartão.

Apresentações:

- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 20 ml
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 50 ml
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou PET de 100 ml
- Caixa de cartão com 1 frasco de vidro ou PET de 250 ml
- Caixa de cartão com 10 frascos de vidro ou PET de 100 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

FATRO S.p.A.

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

1356/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 de junho de 2020.

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 SECUNDÁRIO

Caixa de cartão:

- 1 x frasco de vidro de 20 ml
- 1 x frasco de vidro de 50 ml
- 1 x frasco de vidro ou PET de 100 ml
- 1 x frasco de vidro ou PET de 250 ml
- 10 x frascos de vidro ou PET de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxtra DD 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Oxitetraciclina 100 mg (como cloridrato de oxitetraciclina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

- 1 x 20 ml
- 1 x 50 ml
- 1 x 100 ml
- 1 x 250 ml
- 10 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, ovinos, suínos e equinos: via intramuscular ou intravenosa.
Cães e gatos: via subcutânea ou intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Regime de dosagem de 24 horas

	Via i.m.	via i.v.
Bovinos:		
Carne e vísceras	35 dias	35 dias
Leite	72 horas	72 horas

Ovinos:

Carne e vísceras	53 dias	53 dias
Leite	120 horas	120 horas

Suínos:

Carne e vísceras	14 dias	14 dias
------------------	---------	---------

Equinos:

Carne e vísceras	6 meses	6 meses
------------------	---------	---------

Não é autorizada a administração a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

Regime de dosagem de ação prolongada

Via i.m.

Bovinos:

Carne e vísceras	35 dias
------------------	---------

Ovinos:

Carne e vísceras	18 dias
------------------	---------

Suínos:

Carne e vísceras	13 dias
------------------	---------

O regime de dosagem de ação prolongada não é autorizado para utilização em animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar até 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1356/01/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro ou PET de 100 ml

Frasco de vidro ou PET de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxtra DD 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Oxitetraciclina 100 mg (como cloridrato de oxitetraciclina)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, ovinos, suínos e equinos: via intramuscular ou intravenosa.

Cães e gatos: via subcutânea ou intramuscular.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Regime de dosagem de 24 horas

	Via i.m.	via i.v.
Bovinos:		
Carne e vísceras	35 dias	35 dias
Leite	72 horas	72 horas
Ovinos:		
Carne e vísceras	53 dias	53 dias
Leite	120 horas	120 horas
Suínos:		
Carne e vísceras	14 dias	14 dias
Equinos:		
Carne e vísceras	6 meses	6 meses
Não é autorizada a administração a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.		

Regime de dosagem de ação prolongada

	Via i.m.
Bovinos:	
Carne e vísceras	35 dias

Ovinos:

Carne e vísceras 18 dias

Suínos:

Carne e vísceras 13 dias

O regime de dosagem de ação prolongada não é autorizado para utilização em animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez aberto, administrar até 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até:

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de vidro de 20 ml
Frasco de vidro de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxtra DD

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém: Oxitetraciclina 100 mg (como cloridrato de oxitetraciclina)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mm/aaaa }

Uma vez aberto, administrar até 28 dias.

Uma vez aberto, administrar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Oxtra DD 100 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, suínos, equinos, cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa: Oxitetraciclina 100 mg (como cloridrato de oxitetraciclina)

Excipientes: Formaldeído sulfoxilato de sódio 5 mg

Solução amarelo-clara a amarelo-acastanhada sem partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, suínos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções causadas por organismos sensíveis à oxitetraciclina em equinos, bovinos, ovinos, suínos, cães e gatos.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar concomitantemente em equinos durante a terapia corticosteroide.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e testes de sensibilidade dos patógenos alvo. Se não for possível, a terapia deve ser baseada na informação epidemiológica e conhecimento local relativamente à sensibilidade dos patógenos alvo ao nível da exploração ou local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais nacionais e regionais.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à oxitetraciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina devido ao potencial de resistência cruzada.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em animais com insuficiência hepática ou renal.

Administrar com precaução a equinos com distúrbios gastrointestinais ou sob stress.

Ver o ponto “Fertilidade” antes de administrar a machos.

Não diluir o medicamento veterinário.

Se for administrado tratamento concomitante, utilizar um local de injeção diferente.

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

O medicamento veterinário pode causar sensibilização e irritação da pele e olhos.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas, tais como a oxitetraciclina, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto da pele e dos olhos com o medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental na pele ou olhos, lavar a área afetada com bastante água.

Tomar cuidado para evitar a injeção acidental. No caso de autoinjeção acidental, procurar aconselhamento médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Estudos laboratoriais não apresentaram nenhuma evidência de efeitos embriotóxicos ou teratogénicos. Contudo, administrar apenas de acordo com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário.

O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança a animais em lactação.

A substância ativa, oxitetraciclina, atravessa a placenta e as concentrações no sangue fetal podem atingir as da circulação materna, embora a concentração seja habitualmente um pouco baixa. As tetraciclinas são depositadas nos dentes, causando descoloração, hipoplasia do esmalte e redução da mineralização. As tetraciclinas podem também retardar o desenvolvimento esquelético-fetal. Como tal, o medicamento veterinário deve apenas ser administrado na última metade da gestação após a avaliação do benefício-risco pelo médico veterinário responsável.

A oxitetraciclina é excretada pelo leite; as concentrações são geralmente baixas.

Fertilidade:

A administração parentérica das tetraciclinas pode alterar a fertilidade nos machos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A oxitetraciclina não deve ser administrada simultaneamente com antimicrobianos bactericidas, tais como penicilinas e cefalosporinas. Catiões divalentes e trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) podem quelar as tetraciclinas.

Sobredosagem:

A oxitetraciclina tem uma toxicidade baixa, mas é uma substância irritante. A sobredosagem deve ser evitada, particularmente em equinos.

Não existe nenhum antídoto específico; se ocorrerem sinais de possível sobredosagem tratar o animal sintomaticamente.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos, suínos, equinos, caninos (cães) e felinos (gatos).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hepatotoxicidade Discrasia sanguínea
--	---

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Enterites ^a Reações de hipersensibilidade ^b
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação no local de injeção ^c Descoloração dos ossos e dentes ^d Fotossensibilidade Atraso do crescimento ósseo ou da sua cura ^e

^a Após a administração intravenosa de doses elevadas podem ocorrer alterações na flora intestinal em equinos.

^b Pode requerer tratamento sintomático apropriado.

^c Ligeira e transitória.

^d Pode causar uma descoloração amarela, castanha ou cinzenta dos ossos e dentes em animais jovens.

^e Em altas doses ou administração prolongada.

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

DD: esquema Dual Dosage (Dosagem Dupla)

O medicamento veterinário pode ser administrado a cada 24 horas a uma dose baixa, ou a uma dose mais elevada para um período de ação prolongado. Para evitar resíduos excessivos no local de injeção, os volumes máximos por local de injeção são aplicáveis.

Bovinos, ovinos, suínos, equinos: via intramuscular ou intravenosa.

Cães e gatos: via subcutânea ou intramuscular

Regime de dosagem de 24 horas:

Dosagem: 3 – 10 mg/kg de peso corporal dependendo da idade e espécies (ver quadro).

O tratamento pode ser repetido com intervalos de 24 horas durante 3 a 5 dias consecutivos.

As injeções intravenosas devem ser administradas lentamente durante um período de, pelo menos, um minuto.

Regime de dosagem de ação prolongada:

Dosagem: 10 ou 20 mg/kg de peso corporal dependendo da idade e espécies (ver quadro).

Via de administração: apenas por injeção intramuscular, repetida uma vez após 48-60 horas se necessário.

Este regime de dosagem não é recomendado para utilização em equinos, cães ou gatos ou animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

Tratamento e metafilaxia de aborto enzoótico em ovinos:

Dosagem: 20 mg/kg de peso corporal administrado entre o dia 95 – 100 da gestação.

Um tratamento posterior pode ser administrado 2 – 3 semanas mais tarde.

Para a metafilaxia, a presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Limpar e desinfetar o local de injeção antes da administração.

Doses repetidas devem ser administradas em diferentes locais, e os locais devem ser bem massajados antes da injeção.

O volume máximo a ser administrado por local de injeção é 20 ml para bovinos e equinos adultos, 10 ml para vitelos e ovinos e 5 ml para suínos. Se forem necessários maiores volumes, os volumes de injeção devem ser divididos em diferentes locais de injeção.

Animal	Peso corporal (kg)	Dosagem de 24 horas		Dosagem de ação prolongada	
		Dose (mg/kg)	Volume (ml)	Dose (mg/kg)	Volume (ml)
Equinos	500	5	25	Não recomendado	
Potro	100	10	10	Não recomendado	
Vaca	500	3	15	10	50
Vitelo	100	8	8	20	20
Suíno/javali	150	5	7,5	10	15
Suíno	25	8	2	20	5
Ovelha	50	8	4	20	10
Cordeiro	25	8	2	20	5
Cão	10	10	1	Não recomendado	
Gato	5	10	0,5	Não recomendado	

Os frascos de 20 ml e 50 ml não devem ser perfurados mais de 40 vezes; os frascos de 100 ml e 250 ml não devem ser perfurados mais do que 20 vezes.

O utilizador deve escolher o frasco mais apropriado de acordo com a espécie-alvo a ser tratada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

10. Intervalos de segurança

Regime de dosagem de 24 horas

	Via i.m.	via i.v.
Bovinos:		
Carne e vísceras	35 dias	35 dias
Leite	72 horas	72 horas

Ovinos:

Carne e vísceras	53 dias	53 dias
Leite	120 horas	120 horas

Suínos:

Carne e vísceras	14 dias	14 dias
------------------	---------	---------

Equinos:

Carne e vísceras	6 meses	6 meses
------------------	---------	---------

Não é autorizada a administração a equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

Regime de dosagem de ação prolongada

Via i.m.

Bovinos:

Carne e vísceras	35 dias
------------------	---------

Ovinos:

Carne e vísceras	18 dias
------------------	---------

Suínos:

Carne e vísceras	13 dias
------------------	---------

O regime de dosagem de ação prolongada não é autorizado para utilização em animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. 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 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

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 x frasco de vidro de 20 ml
Caixa de cartão com 1 x frasco de vidro de 50 ml
Caixa de cartão com 1 x frasco de vidro ou PET de 100 ml
Caixa de cartão com 1 x frasco de vidro ou PET de 250 ml
Caixa de cartão com 10 x frascos de vidro ou PET de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bolonha), Itália

Distribuidor local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa
Portugal
Tel: +351 21 304 12 30/1/2

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

17. Outras informações

Impacto ambiental:

A oxitetraciclina é muito persistente no solo.

MVG