

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Engemicina Spray, 25 mg/ml, spray cutâneo, suspensão para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

23,15 mg Oxitetraciclina equivalente a 25,00 mg 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 |
|--|--|
| Azul V Patente (E131) | 1,25 mg |
| Polissorbato 80 | |
| Álcool isopropílico | |
| Mistura de hidrocarbonetos em base butano (n-butano, isobutano, propano), com desnaturante | |

Suspensão verde a verde-azulada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento das seguintes infeções causadas por, ou associadas a, organismos sensíveis à oxitetraciclina, em bovinos, ovinos e suínos:

Tratamento de infeções podais causadas, em particular, por: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* e outras *Fusobacterium* spp., e *Bacteroides* spp.

Tratamento de suporte de infeções de feridas superficiais após cirurgia ou lesões físicas, por exemplo, mordida na cauda de suínos, arranhões e abrasões.

3.3 Contraindicações

Não administrar no tratamento de tetos, de forma a evitar que o medicamento veterinário passe para o leite.

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais devem ser tratados numa área bem ventilada.

Não pulverizar para ou perto dos olhos.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

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

Devido ao risco de sensibilização e de dermatite de contacto, o utilizador deve evitar o contacto com a pele. Utilizar luvas impermeáveis adequadas durante a manipulação do medicamento veterinário.

Devido ao risco de irritação ocular, o contacto com os olhos deve ser evitado.

Proteger os olhos e o rosto.

Não pulverizar para uma chama ou para qualquer material incandescente.

Não furar ou queimar a embalagem, mesmo após a administração.

Evitar a inalação de vapores.

Administrar o medicamento veterinário ao ar livre ou numa área bem ventilada.

Lavar as mãos após a administração.

Não comer ou fumar enquanto administra o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental ou em caso de contacto com os olhos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos e suínos:

Desconhecidos.

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Para aplicação tópica.

Agitar bem antes de administrar. A embalagem do spray está preparada para ser utilizada nas posições vertical e invertida. Antes da administração, limpar devidamente a superfície a ser tratada, pulverizar o medicamento veterinário por 1-2 segundos, a uma distância de 15-20 cm, até que a área apresente uma cor homogénea. Repetir o tratamento a cada 12 horas durante 1 a 3 dias, dependendo do processo de cicatrização.

Para alcançar melhores resultados, em caso de lesões podais são recomendadas as seguintes instruções:

- Limpar totalmente a área podal, removendo completamente material estranho, exsudados e tecido necrótico;
- Manter o animal em terreno seco durante 12 horas após cada administração.

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

Desconhecidos.

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

Bovinos, ovinos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

A zona descolorada da pele do suíno deve ser removida previamente ao restante animal ser utilizado para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QD06AA03

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é produzida pela fermentação do *Streptomyces rimosus*.

Possui um largo espectro de atividade antimicrobiana contra uma ampla gama de bactérias Gram positivas e Gram negativas, incluindo os agentes patogénicos alvo *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* e outros *Fusobacterium* spp., e *Bacteroides* spp..

A oxitetraciclina é bacteriostática e atua através da inibição da síntese proteica dentro da célula.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Quando administrada topicamente, a absorção da oxitetraciclina é insignificante e a substância entra em contacto direto com bactérias na pele e nas lesões superficiais das superfícies externas do organismo. O corante marcador indica a extensão da área tratada.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Embalagem pressurizada: proteger da luz solar e não expor a temperaturas superiores a 50 °C. Manter afastado de fontes de ignição - Não fumar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de spray pressurizada de alumínio lacado, contendo, em cada embalagem de 200 ml, 5g cloridrato de oxitetraciclina e corante azul. A válvula de pulverização consiste em folha-de-flandres lacada e diferentes materiais plásticos, o que permite que a embalagem seja utilizada nas posições vertical e invertida.

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

MSD Animal Health, Lda.

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

191/01/09DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/07/2009

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

01/2024

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Embalagem de spray pressurizada de alumínio contendo 200 ml de medicamento veterinário

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Engemicina Spray, 25 mg/ml
Suspensão cutânea em spray

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância ativa:
23,15 mg Oxitetraciclina equivalente a 25,00 mg cloridrato de Oxitetraciclina

Excipientes:
Azul V Patente (E131) como corante 1,25 mg

Suspensão verde a verde-azulada.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Para tratamento das seguintes infeções causadas por, ou associadas a, organismos sensíveis à oxitetraciclina, em bovinos, ovinos e suínos:

- Tratamento de infeções podais causadas, em particular, por: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* e outras *Fusobacterium spp.*, e *Bacteroides spp.*
- Tratamento de suporte de infeções de feridas superficiais após cirurgia ou lesões físicas, por exemplo, mordida na cauda de suínos, arranhões e abrasões.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar no tratamento de tetos, de forma a evitar que o medicamento veterinário passe para o leite.

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os animais devem ser tratados numa área bem ventilada.

Não pulverizar para ou perto dos olhos.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

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

Devido ao risco de sensibilização e de dermatite de contacto, o utilizador deve evitar o contacto com a pele. Utilizar luvas impermeáveis adequadas durante a manipulação do medicamento veterinário.

Devido ao risco de irritação ocular, o contacto com os olhos deve ser evitado.

Proteger os olhos e o rosto.

Não pulverizar para uma chama ou para qualquer material incandescente.

Não furar ou queimar a embalagem, mesmo após a administração.

Evitar a inalação de vapores.

Administrar o medicamento veterinário ao ar livre ou numa área bem ventilada.

Lavar as mãos após a administração.

Não comer ou fumar enquanto administra o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental ou em caso de contacto com os olhos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Bovinos, ovinos e suínos:

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de

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

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Apenas para aplicação tópica.

Agitar bem antes de administrar. A embalagem do spray está preparada para ser utilizada nas posições vertical e invertida. Antes da aplicação do medicamento veterinário, limpar devidamente a superfície a ser tratada, pulverizar o medicamento veterinário por 1-2 segundos, a uma distância de 15-20 cm, até que a área apresente uma cor homogénea. Repetir o tratamento a cada 12 horas durante 1 a 3 dias, dependendo do processo de cicatrização.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Para alcançar melhores resultados, em caso de lesões podais são recomendadas as seguintes instruções:

- Limpar totalmente a área podal, removendo completamente material estranho, exsudados e tecido necrótico;
- Manter o animal em terreno seco durante 12 horas após cada administração.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Bovinos, ovinos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

A zona descolorada da pele do suíno deve ser removida previamente ao restante animal ser utilizado para consumo humano.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Embalagem pressurizada: proteger da luz e não expor a temperaturas superiores a 50 °C. Manter afastado de fontes de ignição - Não fumar.

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.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma 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.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM n.º: 191/01/09DFVPT

Tamanhos de embalagem

200 ml

16. DATA EM QUE O RÓTULO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o rótulo foi revisto pela última vez

01/2024

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

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

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense, Km 20,300
04011 Aprilia (LT)
Itália

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

USO EXTERNO

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}