

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Octacillin 697 mg/g pó para administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada) 697 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Carbonato de sódio mono-hidratado
Citrato de sódio
Sílica coloidal anidra

Pó branco a branco-amarelo pálido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções em galinhas provocadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.
Não é eficaz contra organismos produtores de betalactamase.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina ou outras substâncias do grupo dos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia (cobaios), hamsters, gerbos (gerbilos) ou quaisquer outros pequenos herbívoros.

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 basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em

informações epidemiológicas e conhecimentos sobre a sensibilidade dos patógenos alvo a nível local/regional ou da exploração.

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

A utilização inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina e diminuir a sua eficácia.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) depois de injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.

1. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à penicilina ou cefalosporina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
2. Manipular o medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Quando estiver a misturar ou manipular o medicamento veterinário, usar roupa protetora, luvas impermeáveis e um respirador de meia máscara descartável de acordo com a norma europeia EN149 ou um respirador não-descartável de acordo com a norma europeia EN140, com um filtro EN 143. Lavar as mãos após a utilização.
3. Se lhe surgirem sintomas depois da exposição, como irritação da pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Tumefação da face, lábios ou olhos ou dificuldade de respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Reações de hipersensibilidade
--	-------------------------------

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 as respetivas informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras. Nas aves reprodutoras, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O efeito bactericida da amoxicilina é contrariado por medicamentos com efeito bacteriostático. Ocorre sinergismo com antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

A dosagem recomendada é de 7-14 mg de amoxicilina por kg de peso corporal (correspondendo a 8-16 mg de tri-hidrato de amoxicilina por kg de peso corporal, ou seja, 10-20 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) por dia, administrada na água de bebida. É aconselhada uma dose mais elevada no tratamento de infeções graves. Este tratamento deve ser dado por um período de 3-5 dias consecutivos.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{10-20 \text{ mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal por dia} \times (\text{média de peso corporal (kg) de animais a tratar})}{\text{média diária do consumo de água (l / animal)}} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado uma vez por dia na água de bebida. É aconselhável restringir a água de bebida por um período aproximado de 2 horas (menos com tempo quente) antes da medicação.

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

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado para a administração da quantidade de medicamento veterinário calculada.

A quantidade diária total calculada do pó é dissolvida em 5-10 litros de água de bebida e agitada até estar dispersa uniformemente. Adicionar então esta solução, enquanto se agita, a uma quantidade de água de bebida que deve ser consumida aproximadamente em 2 horas. A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água é aproximadamente de 6 g/litro. Se, contudo, se preferir a medicação contínua, a água de bebida deve ser refrescada com água medicamentada pelo menos duas vezes por dia. Em qualquer dos casos, deve assegurar-se que não há acesso a água não medicamentada enquanto se estiver a dar água medicamentada. Após consumo de toda a água medicada, ligar o abastecimento de água normal. A água de bebida medicada não utilizada deverá ser rejeitada no prazo de 12 horas.

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

Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A substância ativa, amoxicilina, é um antibiótico bactericida da classe dos β -lactâmicos. Atua por inibição da síntese da parede da célula da bactéria. A amoxicilina não é resistente à ação de betalactamases, que podem hidrolisar as moléculas causando a abertura da estrutura do anel betalactâmico, tornando-o inativo antibioticamente.

A informação relativa à betalactamase estafilocócica está codificada num plasmídeo e pode ser transferida por bacteriófagos para outras bactérias. Em bactérias Gram-negativas as betalactamases estão codificadas, seja em cromossomas seja em plasmídeos, e podem ser constitutivas ou induzidas. Podem ser transferidos plasmídeos entre bactérias através de conjugação.

Algumas bactérias são intrinsecamente resistentes à amoxicilina porque têm uma diminuição da afinidade ao antibiótico. A diminuição da afinidade pode também ser adquirida por recombinação homóloga entre genes de diferentes espécies. Outros casos de resistência bacteriana são causados pela incapacidade de o agente penetrar no seu local de ação (algumas bactérias Gram-negativas) ou pela incapacidade de os sistemas de saída dependente de energia em extrair o antibiótico da bactéria.

Em geral, o desenvolvimento prático da resistência *in vitro* à amoxicilina, como todas as penicilinas, ocorre lenta e progressivamente, com uma resistência cruzada existente com outras penicilinas, o que é de especial relevância no caso dos estafilococos.

Tanto o tratamento a longo prazo como com doses subterapêuticas podem originar resistência antimicrobiana.

A amoxicilina é geralmente ativa contra algumas bactérias Gram-negativas e a maior parte das bactérias Gram-positivas sensíveis à penicilina, por exemplo *Staphylococci*, *Streptococci*, *Pasteurella* spp., *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus paragallinarum* e *Escherichia coli*. A resistência contra estirpes de *Escherichia coli* não é incomum.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é rapidamente absorvida após administração oral. Obtêm-se concentrações máximas de amoxicilina (entre 1-2 $\mu\text{g/ml}$) em 1 a 2 horas. A ligação às proteínas séricas é baixa. A amoxicilina é amplamente distribuída pelo corpo. A amoxicilina é eliminada essencialmente por via renal sob a forma ativa. Uma parte mais pequena da dose de amoxicilina administrada é excretada por via biliar. A semivida plasmática de amoxicilina nas galinhas é aproximadamente uma hora.

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 ou reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação antes da sua abertura. Após abertura, o conteúdo restante pode ser conservado durante 3 meses num lugar seco e com a embalagem devidamente fechada com clipe (depois de dobrada a abertura da saqueta). Como os recipientes metálicos influenciam negativamente a estabilidade do medicamento veterinário, não são apropriados para armazenar a água de bebida medicamentosa.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas de alumínio consistindo dos seguintes materiais: do lado de fora, uma camada de branco, dentro diferentes camadas transparentes, uma subcamada de alumínio e uma camada interna de polietileno. Tamanhos de embalagem são 100, 250, 500 e 1000 g.

Saquetas de alumínio consistindo dos seguintes materiais: do lado de fora, uma camada de plástico, dentro camadas de alumínio e de poliamida e uma camada interna de polietileno. Tamanhos de embalagem são 100, 250, 500 e 1000 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

Eurovet Animal Health B.V.

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

Nº de AIM: 51616

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06 de setembro de 2004.

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

01/2025

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

Saqueta/saco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Octacillin 697 mg/g pó para administração na água de bebida para galinhas.

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada) 697 mg

Pó branco a branco-amarelo pálido.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g / 250 g / 500 g / 1,0 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.



5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento de infeções em galinhas provocadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.
Não é eficaz contra organismos produtores de betalactamase.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina ou outras substâncias do grupo dos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia (cobaios), hamsters, gerbos (gerbilos) ou quaisquer outros pequenos herbívoros.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e conhecimentos sobre a sensibilidade dos patógenos alvo a nível local/regional ou da exploração.

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

A utilização inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina e diminuir a sua eficácia.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele.

A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.

1. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à penicilina ou cefalosporina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
2. Manipular o medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Quando estiver a misturar ou manipular o medicamento, usar roupa protetora, luvas impermeáveis e um respirador de meia máscara descartável que obedeça à norma europeia EN149 ou um respirador não-descartável de acordo com a norma europeia EN140, com um filtro EN 143. Lavar as mãos imediatamente depois de manipular o medicamento veterinário.
3. Se lhe surgirem sintomas depois de exposição, como irritação da pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Tumefação da face, lábios ou olhos ou dificuldade de respirar são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves poedeiras. Nas aves reprodutoras, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O efeito bactericida da amoxicilina é contrariado por medicamentos com efeito bacteriostático. Ocorre sinergismo com antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

Desconhecida.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Galinhas:

Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Reações de hipersensibilidade
--	-------------------------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste rótulo 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 neste 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

Administração na água de bebida.

A dosagem recomendada é de 7-14 mg de amoxicilina por kg de peso corporal (correspondendo a 8-16 mg de tri-hidrato de amoxicilina por kg de peso corporal, ou seja, 10-20 mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal) por dia, administrada na água de bebida. É aconselhada uma dose mais elevada no tratamento de infeções graves. Este tratamento deve ser dado por um período de 3-5 dias consecutivos.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{10-20 \text{ mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal por dia}}{\text{média diária do consumo de água (l / animal)}} \times (\text{kg de animais a tratar}) = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado uma vez por dia na água de bebida. É aconselhável restringir a água de bebida por um período aproximado de 2 horas (menos com tempo quente) antes da medicação.

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

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado para a administração da quantidade de medicamento veterinário calculada.

A quantidade diária total calculada do pó é dissolvida em 5-10 litros de água de bebida e agitada até estar dispersa uniformemente. Adicionar então esta solução, enquanto se agita, a uma quantidade de água de bebida que deve ser consumida aproximadamente em 2 horas. A solubilidade máxima do medicamento veterinário na água é aproximadamente de 6 g/litro. Se, contudo, se preferir a medicação contínua, a água de bebida deve ser refrescada com água medicamentada pelo menos duas vezes por dia. Em qualquer dos casos, deve assegurar-se que não há acesso a água não medicamentada enquanto se estiver a dar água medicamentada. Após consumo de toda a água medicada, ligar o abastecimento de água normal. A água de bebida medicada não utilizada deverá ser rejeitada no prazo de 12 horas.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

Não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação antes da sua abertura. Após abertura, o conteúdo restante pode ser conservado durante 3 meses num lugar seco e com a embalagem devidamente fechada com clip (depois de dobrada a abertura da saqueta). Como os recipientes metálicos influenciam negativamente a estabilidade do medicamento, não são apropriados para armazenar a água de bebida medicamentosa.

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.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

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.

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

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Nº de AIM: 51616

Tamanhos de embalagem

Dimensões de embalagem autorizadas: 100 g , 250 g , 500g , 1,0 kg.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2025

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 fabricante responsável pela libertação do lotee detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

info.es@dechra.com

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

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações.

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. (mm/aaaa).

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas.

Após a primeira abertura/perfuração, administrar até:

21. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }