

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Octacillin 800 mg/g, pó para administração na água de bebida para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina	697 mg
Equivalente a amoxicilina tri-hidratada	800 mg

Excipientes:

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

Pó branco a branco-amarelo pálido.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.

Suínos: Pleuropneumonia causada pelo *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Meningite causada pelo *Streptococcus suis*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina e a outras substâncias do grupo β -lactâmico, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos e roedores como o porquinho-da-índia, hamster ou gerbilo.

Não administrar a animais com disfunções renais graves, incluindo anúria e oligúria.

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 deverá ser efetuada em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. 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 contrária às indicações dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina, diminuindo a eficácia de tratamento com amoxicilina, devido ao potencial de resistência cruzada.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência de injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Hipersensibilidade às penicilinas pode levar a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipule este medicamento veterinário se sabe que é sensível ao mesmo ou se foi aconselhado a não trabalhar com tais preparações.

Manipule este medicamento veterinário com cuidado para evitar exposição, tomando todas as medidas preventivas recomendadas. Não fume, coma ou beba enquanto manipula o medicamento veterinário. Durante a preparação e administração da água de bebida medicamentada, devem ser evitados o contacto do medicamento veterinário com a pele e a inalação de partículas do pó. Quando está a aplicar o medicamento veterinário, use luvas e uma máscara apropriada contra o pó. Lave as mãos e a pele contaminada imediatamente depois de manipular o medicamento veterinário.

No caso de contacto com os olhos ou pele, lave a área afetada com água limpa abundante e, se ocorrer irritação, procure cuidados médicos.

Se desenvolver sintomas depois da exposição como, por exemplo, erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. Edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Frequência indeterminada (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reação de hipersensibilidade* (por ex., erupção cutânea, choque anafilático)
---	--

*A gravidade pode variar. Se suspeitar da ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser descontinuado.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Gestação e lactação:

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos da amoxicilina.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O efeito bactericida da amoxicilina é contrariado por medicamentos com efeito bacteriostático.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Suínos:

A dose diária recomendada é de 16 mg de amoxicilina tri-hidratada – correspondendo a 14 mg de amoxicilina por kg de peso corporal, isto é, 20 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal, equivalente a 1 grama do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal por dia – administrada durante 3-5 dias consecutivos. No caso de infeções graves, o período de administração deve ser prolongado por 5 dias, se assim for determinado pelo médico veterinário assistente.

Dosagem do bólus: recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado uma vez por dia por um período de tempo limitado. Feche o sistema da água de bebida durante cerca de duas horas (menos tempo quando estiver calor) até ao momento da administração. Polvilhe a quantidade diária calculada de pó na superfície de 5-10 litros de água. Misture bem até que o pó se tenha dissolvido. Adicione esta solução, enquanto se agita, ao volume de água de bebida que será consumido num período de cerca de 2-3 horas.

Tratamento contínuo: a tabela abaixo mostra as orientações para administração do medicamento veterinário, assumindo um consumo de 100 litros de água de bebida por dia, baseado num consumo estimado de água de 1 litro por 10 kg de peso corporal em suínos com menos de 4 meses e 0,66 litros por 10 kg de peso corporal em suínos com mais de 4 meses.

Suínos com menos de 4 meses:	20 g pó/100 litros/dia
Suínos com mais de 4 meses:	30 g pó/100 litros/dia

No caso do tratamento contínuo, a água medicamentada deve ser mudada duas vezes por dia. 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:

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

** Prepare a quantidade de água medicamentada a ser consumida nas próximas 12 horas. Toda a água medicamentada não utilizada deve ser eliminada depois das 12 horas e deve ser preparada nova água medicamentada para as 12 horas seguintes.*

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. Em caso de ingestão de água insuficiente, os suínos devem ser tratados de forma parenteral. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha de ser ajustada em conformidade. A máxima concentração da água medicamentada antes da diluição é aproximadamente de 8 gramas de medicamento veterinário por litro. A configuração do dispositivo de dosagem deve ser alterada em conformidade.

Certifique-se de que os animais não têm acesso a água não medicamentada durante o período de fornecimento de água medicamentada. Quando toda a água medicamentada tiver sido consumida, volte a abrir o sistema de água de bebida. Elimine todo o excesso de água medicamentada depois de 12 horas. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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: 2 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ingrediente ativo, a amoxicilina, é um bactericida, essencialmente dependente do tempo, da classe betalactâmica. Atua inibindo a síntese da parede celular bacteriana. A amoxicilina tem um efeito bactericida numa grande diversidade de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. A CIM₅₀/CIM₉₀ do *Actinobacillus pleuropneumoniae* é de 0,25 µg/ml. A CIM₅₀/CIM₉₀ do *Streptococcus suis* é ≤ 0,03 µg/ml.

Em geral, o desenvolvimento da resistência *in vitro* à amoxicilina, comum a todas as penicilinas, ocorre lentamente e por etapas, existindo uma resistência cruzada com outras penicilinas e isso tem um significado prático nas infeções estafilocócicas. Tanto o tratamento a longo prazo como as dosagens subterapêuticas podem levar ao aparecimento de resistência antimicrobiana. A resistência aos antibióticos β -lactâmicos está essencialmente relacionada com β -lactamases que os hidrolisam.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Com este medicamento veterinário conseguem-se rapidamente altas concentrações de amoxicilina no sangue. Após administração oral, a amoxicilina é amplamente absorvida (74 - 92%). Este antibiótico distribui-se bem por todos os órgãos e tecidos, onde se atingem também altas concentrações. A maior parte da amoxicilina é excretada pelos rins numa forma não alterada. Uma parte menor da dose administrada de amoxicilina é excretada na bÍlis e também no leite.

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: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário tal como embalado para venda não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após a abertura/reconstituição:

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o saco bem fechado para proteger da humidade.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas de múltiplas camadas com tamanhos de embalagens de 100 g, 250 g, 500 g ou 1 kg. As saquetas são compostas pelos seguintes materiais: no exterior uma camada branca, no interior diferentes camadas transparentes, uma subcamada de alumínio e uma camada mais interna de polietileno.

Saquetas de múltiplas camadas com tamanhos de embalagens de 100 g, 250 g, 500 g, ou 1 kg. As saquetas são compostas pelos seguintes materiais: no exterior uma camada de poliéster, camadas interiores de alumínio e poliamida, e uma camada mais interna de polietileno em contacto com o produto.

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

1455/01/21RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/09/2021.

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

03/2025

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

Saquetas/100 g, 250 g, 500 g e 1,0 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Octacillin 800 mg/g, pó para administração na água de bebida para suínos

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Amoxicilina	697 mg
equivalente a amoxicilina tri-hidratada	800 mg

Pó branco a branco-amarelo pálido.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g
250 g
500 g
1,0 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.



5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina. Suínos: Pleuropneumonia causada pelo *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
Meningite causada pelo *Streptococcus suis*.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina e a outras substâncias do grupo β -lactâmico, ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos e roedores como o porquinho-da-índia, hamster ou gerbilo.

Não administrar a animais com disfunções renais graves, incluindo anúria e oligúria.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deverá ser efetuada em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. 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 contrária às indicações dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina, diminuindo a sua eficácia de tratamento com amoxicilina, devido ao potencial de resistência cruzada.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência de injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Hipersensibilidade às penicilinas pode levar a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipule este medicamento veterinário se sabe que é sensível ao mesmo ou se foi aconselhado a não trabalhar com tais preparados.

Manipule este medicamento veterinário com cuidado para evitar exposição, tomando todas as medidas preventivas recomendadas. Não fume, coma ou beba enquanto manipula o medicamento veterinário.

Durante a preparação e administração da água de bebida medicamentada, devem ser evitados o contacto do medicamento veterinário com a pele e a inalação de partículas do pó. Quando está a aplicar o medicamento veterinário, use luvas e uma máscara apropriada contra o pó. Lave as mãos e a pele contaminada imediatamente depois de manipular o medicamento veterinário.

No caso de contacto com os olhos ou pele, lave a área afetada com água limpa abundante e, se ocorrer irritação, procure cuidados médicos.

Se desenvolver sintomas depois da exposição como, por exemplo, erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. Edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos da amoxicilina. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. 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 um efeito bacteriostático.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suíños:

Frequência indeterminada (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Reação de hipersensibilidade* (por ex., erupção cutânea, choque anafilático)
---	--

*A gravidade pode variar. Se suspeitar da ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser descontinuado.

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.

Suíños:

A dose diária recomendada é de 16 mg de amoxicilina tri-hidratada – correspondendo a 14 mg de amoxicilina por kg de peso corporal, isto é, 20 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal, equivalente a 1 grama do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal por dia – administrada durante 3-5 dias consecutivos. No caso de infeções graves, o período de administração deve ser prolongado por 5 dias, se assim for determinado pelo médico veterinário assistente.

Dosagem do bólus: recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado uma vez por dia por um período de tempo limitado. Feche o sistema da água de bebida durante cerca de duas horas (menos tempo quando estiver calor) até ao momento da administração. Polvilhe a quantidade diária calculada de pó na superfície de 5-10 litros de água. Misture bem até que o pó se tenha dissolvido. Adicione esta solução, enquanto se agita, ao volume de água de bebida que será consumido num período de cerca de 2-3 horas.

Tratamento contínuo: a tabela abaixo mostra as orientações para administração do medicamento veterinário, assumindo um consumo de 100 litros de água de bebida por dia, baseado num consumo estimado de água de 1 litro por 10 kg de peso corporal em suínos com menos de 4 meses e 0,66 litros por 10 kg de peso corporal em suínos com mais de 4 meses.

Suíños com menos de 4 meses:	20 g pó/100 litros/dia
Suíños com mais de 4 meses:	30 g pó/100 litros/dia

No caso do tratamento contínuo, a água medicamentada deve ser mudada duas vezes por dia. 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:

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

** Prepare a quantidade de água medicamentada a ser consumida nas próximas 12 horas. Toda a água medicamentada não utilizada deve ser eliminada depois das 12 horas e deve ser preparada nova água medicamentada para as 12 horas seguintes.*

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. Em caso de ingestão de água insuficiente, os suínos devem ser tratados de forma parenteral. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha de ser ajustada em conformidade. A máxima concentração da água medicamentada antes da diluição é aproximadamente de 8 gramas de medicamento veterinário por litro. A configuração do dispositivo de dosagem deve ser alterada em conformidade.

Certifique-se de que os animais não têm acesso a água não medicamentada durante o período de fornecimento de água medicamentada. Quando toda a água medicamentada tiver sido consumida, volte a abrir o sistema de água de bebida. Elimine todo o excesso de água medicamentada depois de 12 horas. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Ver a secção "Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração".

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário tal como embalado para venda não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após a abertura/reconstituição:

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o saco bem fechado para proteger da humidade.

Não utilizar 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

Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1455/01/21RFVPT

100 g, 250 g, 500 g, 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

03/2025

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 lote e 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}

Após a primeira abertura, administrar até:

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

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

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}