

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxitetraciclina 200 mg/g Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos de crescimento e engorda e coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s): Oxitetraciclina (dihidratada) 200 mg

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
--

Carbonato de cálcio

Pó branco a amarelo-claro livre de conglomerados.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (suínos de crescimento e engorda) e coelhos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções respiratórias, gastrointestinais e outras causadas por microorganismos sensíveis à oxitetraciclina, tais como *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bacillus piliformis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

3.3 Contraindicações

Não administrar a ruminantes e equídeos (pode causar perturbações gastrointestinais graves).

Não administrar a animais gestantes e/ou em lactação.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou patologia hepática pré-existente.

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

3.4 Advertências especiais

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais (diarreias) por alteração da flora intestinal normal devido ao largo espectro de ação da oxitetraciclina.

A administração prolongada de oxitetraciclina pode originar o aparecimento de superinfeções por microorganismos resistentes.

A administração de oxitetraciclina durante a gestação e/ou em animais em crescimento pode atrasar o desenvolvimento ósseo, inibir a calcificação e originar descoloração dos dentes.

Não administrar 2 dias antes e 10 dias depois à vacinação contra o malrubro.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em animais com historial clínico de insuficiência renal e/ou patologia hepática a administração de oxitetraciclina deve ser realizada em doses inferiores às normais e as funções hepáticas e/ou renais devem ser continuamente monitorizadas.

Deve-se evitar a administração concomitante de outras substâncias hepato e nefrotóxicas.

Devido ao risco de indução de fotossensibilidade, deve-se evitar a exposição dos animais à luz solar durante o período de tratamento.

A administração de tetraciclina durante a gravidez e/ou a animais jovens pode causar descoloração dos dentes e inibição do crescimento dos ossos longos.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do agente patogénico alvo. Caso não seja possível, a terapia deverá basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração agrícola ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à oxitetraciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina devido à potencial resistência cruzada

Perante qualquer processo infeccioso é recomendável que se efetue o diagnóstico bacteriológico e o respectivo antibiograma.

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

As tetraciclina podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. Ocasionalmente as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à oxitetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A oxitetraciclina pode provocar irritação das vias respiratórias e da pele após a sua inalação ou contacto. O medicamento veterinário deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação da pré-mistura no alimento.
- Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara de pó (de acordo com a norma *EN140FFP1*), luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar imediatamente com água e sabão.
- Não fumar, comer ou beber quando manipular o medicamento veterinário.

Se após exposição ao medicamento veterinário se desenvolverem sintomas como erupção cutânea deverão ser procurados cuidados médicos e mostradas estas advertências ao médico. O aparecimento de edema da face, dos lábios ou dificuldade respiratória, são sintomas graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

É aconselhável fazerem-se controlos periódicos, *in vitro*, da sensibilidade ao antibiótico dos isolados de campo.

A administração incorreta do medicamento veterinário pode originar um aumento da prevalência de estirpes resistentes à oxitetraciclina e uma diminuição da eficácia do tratamento.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: suínos e coelhos

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Anorexia, vômito, diarreia, superinfecções por seleção de microorganismos resistentes. Reações de hipersensibilidade (prostração, erupções, edemas, dificuldade respiratória, anafilaxia).
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de fotossensibilidade, hepatotoxicidade, nefrotoxicidade.

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 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 a secção 16 do Folheto Informativo.

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

A oxitetraciclina atravessa a placenta e distribui-se no leite.

Não administrar durante toda a gestação. A administração de oxitetraciclina durante a gestação pode atrasar o desenvolvimento ósseo, inibir a calcificação e originar descoloração dos dentes dos fetos e neonatos.

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A quelação da oxitetraciclina com catiões bi e tri-valentes (alumínio, cálcio, magnésio, zinco e bismuto) diminui a absorção gastrointestinal de ambas as substâncias. Desta forma é aconselhável que a oxitetraciclina seja administrada 1 a 2 horas antes ou depois da administração de produtos contendo esses catiões.

A administração oral e simultânea de bicarbonato de sódio, caulinita, pectina, subsalicilato de bismuto diminui a absorção da oxitetraciclina,

A administração oral de produtos contendo ferro também se encontra associada a uma diminuição da absorção das tetraciclina.

Não se recomenda a utilização de oxitetraciclina juntamente com antibióticos bactericidas (penicilinas, cefalosporinas e aminoglicosídeos) uma vez que pode ocorrer um efeito antagónico entre ambos.

A administração simultânea de tetraciclina e digoxina pode dar origem a um aumento da biodisponibilidade da digoxina e à ocorrência de toxicidade. Este efeito pode persistir meses após a descontinuação das tetraciclina.

Em pacientes sujeitos a terapias com anticoagulantes (ex. warfarina), a administração de tetraciclina pode deprimir a atividade plasmática da protrombina.

A oxitetraciclina aumenta os efeitos nefrotóxicos do metoxiflurano, não sendo recomendado o seu uso em simultâneo.

A administração simultânea de tetraciclina e teofilina aumenta a ocorrência de efeitos gastrointestinais.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral, administração no alimento composto.

O medicamento veterinário destina-se a ser incorporado no alimento composto para animais, durante o processo de fabrico.

Suínos de crescimento / engorda: A dose diária recomendada é de 30 - 60 /kg equivalente a uma incorporação de 3,75 - 7,5 kg por tonelada de alimento (assumindo que um suíno ingere de alimento por dia aproximadamente 4% do seu peso vivo).

Coelhos: A dose diária recomendada é de 50 mg/kg, equivalente a uma incorporação de 2,5 kg por tonelada de alimento.

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:

$$\frac{\text{mg Oxitetraciclina 200 por kg pv} \times \text{Peso médio dos animais (kg)}}{\text{Consumo médio diário de ração (kg/animal)}} = \frac{\text{mg Oxitetraciclina 200}}{\text{por kg de ração}}$$

Duração do tratamento: 5 a 10 dias.

O alimento medicamentoso deve ser administrado como a única ração durante o período de tratamento. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de oxitetraciclina tenha de ser ajustada em conformidade.

Se animais individuais mostrarem sinais de uma infeção grave, como redução na ingestão de água ou ração, devem ser tratados individualmente, com um injetável.

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

A oxitetraciclina é geralmente bem tolerada (baixa toxicidade aguda) e tem uma elevada margem de segurança. Quando administrada por via oral em doses que ultrapassam as doses recomendadas, os sinais de sobredosagem incluem sintomas gastrointestinais (vómito, anorexia, diarreia), nefro e hepatotoxicidade.

Em caso de sobredosagem com ocorrência de vômitos e diarreia severos, os electrólitos séricos deverão ser monitorizados e controlados.

Tratamento de emergência em caso de anafilaxia: epinefrina, corticosteroides e/ou anti-histamínicos e suporte respiratório (oxigénio).

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 usar em profilaxia

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

3.12 Intervalos de segurança

Suínos de crescimento e engorda:

Carne e vísceras: 9 dias.

Coelhos:

Carne e vísceras: 6 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01AA06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um antibiótico bacteriostático de largo espectro de ação, que inibe a síntese proteica através de uma ligação reversível às subunidades 30S dos ribossomas dos microorganismos susceptíveis. Esta ligação bloqueia a ligação do aminoacil-tRNA ao receptor do complexo mRNA-ribossomal, inibindo assim com a síntese proteica e por conseguinte o crescimento e a multiplicação dos microorganismos. De modo a poderem exercer a sua ação, as tetraciclinas necessitam de entrar nas células alvo, sendo que esta entrada ocorre por difusão passiva e também por transporte ativo.

Adicionalmente, acredita-se que as tetraciclinas apresentam ainda a capacidade de se ligar de forma reversível às subunidades 50S dos ribossomas, alterando a permeabilidade da membrana citoplasmática dos microorganismos sensíveis.

A oxitetraciclina é activa contra um grande número de bactérias gram-positivas e gram-negativas com importância em várias doenças infecciosas animais, tais como: algumas estirpes de Streptococci e Staphylococci, *Actinomyces* sp.; *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*, *Notocardia* spp., *Bordetella* spp.; *Brucella* spp., *Bartonella* spp., *Haemophilus*

spp., algumas estirpes de *Pasteurella multocida*, *Shigella* spp., *Yersinia pestis*, *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Campylobacter fetus* e *Fusobacterium* spp.

Tem ainda actividade contra a maioria dos Mycoplasmas, espiroquetas, clamídeas, riquetsias e alguns protozoários.

Regra geral, a maioria das estirpes de *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Bacteroides* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. e algumas estirpes de *Pseudomonas aeruginosa* são resistentes.

A resistência às tetraciclinas tem por base uma diminuição da penetração da droga nas células-alvo, sendo conhecidos dois mecanismos de ação.

O primeiro consiste numa diminuição da penetração das tetraciclinas nas células bacterianas e é observado em estirpes mutantes que não possuem o sistema de transporte necessário para que ocorra a entrada das substâncias.

O segundo mecanismo, e o mais importante, é a resistência mediada por plasmídeos que interfere com o transporte ativo das tetraciclinas para o interior das células, diminuindo assim o seu “uptake”, ao mesmo tempo que aumenta o efluxo destas substâncias para o exterior das células. Os plasmídeos responsáveis por esta resistência podem ser transferidos por transdução e por conjugação. O desenvolvimento de resistência ocorre lentamente

De referir que as tetraciclinas apresentam resistência cruzada entre si.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

A oxitetraciclina é rapidamente absorvida após a administração oral, principalmente no intestino delgado. A absorção intestinal diminui quando a oxitetraciclina é administrada simultaneamente com alimentos, produtos lácteos, cátions bivalentes (alumínio, magnésio, cálcio e ferro), bicarbonato de sódio, preparações com caulitina e pectinas e anti-ácidos. Esta diminuição da absorção da oxitetraciclina pode atingir valores superiores a 50%.

A biodisponibilidade varia entre os 60 e os 80%.

Ligação às proteínas plasmáticas:

A oxitetraciclina apresenta valores de ligação às proteínas plasmáticas que podem variar entre os 10 e os 50%, dependendo da espécie.

Distribuição:

A oxitetraciclina é largamente distribuída por todo o organismo. As concentrações mais elevadas são encontradas nos rins, fígado, biliar, pulmões, baço e tecido ósseo. Concentrações inferiores podem ser encontradas nos fluidos serosos, sinóvia, líquido cefalorraquidiano, fluido ascítico, fluido prostático e humor vítreo. Adicionalmente, as tetraciclinas têm ainda a capacidade de atravessar a placenta e de se distribuir no leite. A oxitetraciclina apresenta um volume de distribuição de 1,8L/kg nos suínos e de 0,86L/kg nos coelhos

Uma vez que as tetraciclinas tendem a quelar com os iões de cálcio, depositam-se de forma irreversível nos ossos em crescimento, na dentina e no esmalte dos dentes inclusos. A droga que se encontra ligada desta forma aos iões de cálcio é farmacologicamente inactiva.

Metabolismo:

A metabolização da oxitetraciclina no organismo não é significativa, apresentando pouca importância na sua eliminação.

Excreção:

As tetraciclinas são excretadas sob a forma inalterada pelos rins (filtração glomerular) e pelo tracto gastrointestinal (eliminação por via biliar e pelas fezes). Aproximadamente 50-80% da dose administrada pode ser recuperada na urina.

As tetraciclina são ainda eliminadas no leite, podendo atingir concentrações equivalentes a 50-60% da concentração plasmática, podendo ser superiores em leites mamáticos.

Os tempos de semi-vida de eliminação da oxitetraciclina são de 11,6 a 17,2h em leitões, 3,8 a 6,7h em suínos adultos e de 1,3h em coelhos. A clearance apresenta valores de 4,17ml/min/kg em leitões, 3,5ml/min/kg em suínos adultos e 2,79ml/min/kg em coelhos.

A oxitetraciclina excretada por nas fezes e/ou bÍlis torna-se inactiva após sofrer quelaco com o material fecal.

Impacto Ambiental

A oxitetraciclina é rapidamente degradada quando exposta à luz e a temperaturas elevadas.

Apesar de a oxitetraciclina apresentar a capacidade de se ligar fortemente à matéria orgânica e às fezes (devido aos complexos que forma com catiões bi e tri-valentes), tornando-se desta forma inactiva, a presença de fezes e matéria orgânica pode tornar o processo de foto-degradação menos eficaz. Desta forma, e apesar das tetraciclina serem rapidamente foto-degradadas (tempos de semi-vida que variam entre <1h e 22 dias), recomendamos que exista um período de armazenamento do estrume contaminado antes da aplicacão do mesmo nos solos, de forma a minimizar os possíveis riscos de contaminaco dos mesmos.

Adicionalmente, o processo de degradaco pode ser acelerado se os resÍduos forem sujeitos a compostagem com aparas de madeira e/ou palha.

A capacidade de se ligar fortemente à matéria orgânica do solo, leva a que as tetraciclina raramente sejam detetadas nas Águas fluviais e lixiviantes. No entanto, quando tal acontece, a sua degradaco é rápida (96% é degradado após 9 dias).

Adicionalmente, e como medida de prevenção da contaminaco ambiental, indicamos que substância activa não usada (por exemplo, produtos fora da validade não vendidos, erros de fabrico, amostras, substâncias activas não embaladas, entre outros) e desperdÍcios da produção devem ser eliminados de acordo com as recomendações locais, de forma a evitar a sua introdução no meio ambiente.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não administrar com catiões polivalentes (sais de cálcio, leite e produtos lácteos) e muito menos com soros salinos que contenham cálcio.

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: 1 ms.

Prazo de validade após incorporaco no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservaco

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o saco bem fechado.

Proteger da luz solar direta.
Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de polietileno (PEBD) de 25kg.
Embalamento secundário: sacos de papel multifolhas de 25kg.
Saqueta estanhada de 1kg.
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.
O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a oxitetraciclina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

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

1477/01/21NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização:07/03/1991.

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

04/2025

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).

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

Saco 25 kg, saqueta 1 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxitetraciclina 200 mg/g Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos de crescimento e engorda e coelhos

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s): Oxitetraciclina (dihidratada) 200 mg

Pó branco a amarelo-claro livre de conglomerados.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg
25 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de crescimento e engorda) e coelhos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de infeções respiratórias, gastrointestinais e outras causadas por microorganismos sensíveis à oxitetraciclina, tais como *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bacillus piliformis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Lawsonia intracellularis*, *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar a ruminantes e equídeos (pode causar perturbações gastrointestinais graves).
Não administrar a animais gestantes e/ou em lactação.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou patologia hepática pré-existente.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, ou a algum dos excipientes.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais (diarreias) por alteração da flora intestinal normal devido ao largo espectro de ação da oxitetraciclina.

A administração prolongada de oxitetraciclina pode originar o aparecimento de superinfecções por microorganismos resistentes.

A administração de oxitetraciclina durante a gestação e/ou em animais em crescimento pode atrasar o desenvolvimento ósseo, inibir a calcificação e originar descoloração dos dentes.

Não administrar 2 dias antes e 10 dias depois à vacinação contra o malrubro.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em animais com historial clínico de insuficiência renal e/ou patologia hepática a administração de oxitetraciclina deve ser realizada em doses inferiores às normais e as funções hepáticas e/ou renais devem ser continuamente monitorizadas.

Deve-se evitar a administração concomitante de outras substâncias hepato e nefrotóxicas.

Devido ao risco de indução de fotossensibilidade, deve-se evitar a exposição dos animais à luz solar durante o período de tratamento.

A administração de tetraciclina durante a gravidez e/ou a animais jovens pode causar descoloração dos dentes e inibição do crescimento dos ossos longos. A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do agente patogénico alvo. Caso não seja possível, a terapia deverá basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração agrícola ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à oxitetraciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina devido à potencial resistência cruzada

Perante qualquer processo infeccioso é recomendável que se efetue o diagnóstico bacteriológico e o respectivo antibiograma.

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

As tetraciclina podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. Ocasionalmente as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à oxitetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A oxitetraciclina pode provocar irritação das vias respiratórias e da pele após a sua inalação ou contacto. O medicamento veterinário deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação da pré-mistura no alimento.

- Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara de pó (de acordo com a norma *EN140FFP1*), luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar imediatamente com água e sabão.
- Não fumar, comer ou beber quando manipular o medicamento veterinário.

Se após exposição ao medicamento veterinário se desenvolverem sintomas como erupção cutânea deverão ser procurados cuidados médicos e mostradas estas advertências ao médico. O aparecimento de edema da face, dos lábios ou dificuldade respiratória, são sintomas graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Outras precauções:

É aconselhável fazerem-se controlos periódicos, *in vitro*, da sensibilidade ao antibiótico dos isolados de campo.

A administração incorreta do medicamento veterinário pode originar um aumento da prevalência de estirpes resistentes à oxitetraciclina e uma diminuição da eficácia do tratamento.

Gestação e lactação:

A oxitetraciclina atravessa a placenta e distribui-se no leite.

Não administrar durante toda a gestação. A administração de oxitetraciclina durante a gestação pode atrasar o desenvolvimento ósseo, inibir a calcificação e originar descoloração dos dentes dos fetos e neonatos.

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A quelação da oxitetraciclina com catiões bi e tri-valentes (alumínio, cálcio, magnésio, zinco e bismuto) diminui a absorção gastrointestinal de ambas as substâncias. Desta forma é aconselhável que a oxitetraciclina seja administrada 1 a 2 horas antes ou depois da administração de produtos contendo esses catiões.

A administração oral e simultânea de bicarbonato de sódio, caulinita, pectina, subsalicilato de bismuto diminui a absorção da oxitetraciclina,

A administração oral de produtos contendo ferro também se encontra associada a uma diminuição da absorção das tetraciclina.

Não se recomenda a utilização de oxitetraciclina juntamente com antibióticos bactericidas (penicilinas, cefalosporinas e aminoglicosídeos) uma vez que pode ocorrer um efeito antagónico entre ambos.

A administração simultânea de tetraciclina e digoxina pode dar origem a um aumento da biodisponibilidade da digoxina e à ocorrência de toxicidade. Este efeito pode persistir meses após a descontinuação das tetraciclina.

Em pacientes sujeitos a terapias com anticoagulantes (ex. warfarina), a administração de tetraciclina pode deprimir a atividade plasmática da protrombina.

A oxitetraciclina aumenta os efeitos nefrotóxicos do metoxiflurano, não sendo recomendado o seu uso em simultâneo.

A administração simultânea de tetraciclina e teofilina aumenta a ocorrência de efeitos gastrointestinais.

Sobredosagem:

A oxitetraciclina é geralmente bem tolerada (baixa toxicidade aguda) e tem uma elevada margem de segurança. Quando administrada por via oral em doses que ultrapassam as doses recomendadas, os sinais de sobredosagem incluem sintomas gastrointestinais (vómito, anorexia, diarreia), nefro e hepatotoxicidade.

Em caso de sobredosagem com ocorrência de vómitos e diarreia severos, os electrólitos séricos deverão ser monitorizados e controlados.

Tratamento de emergência em caso de anafilaxia: epinefrina, corticosteroides e/ou anti-histamínicos e suporte respiratório (oxigénio).

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não usar em profilaxia

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso. Destinado exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento medicamentoso.

Incompatibilidades principais:

Não administrar com catiões polivalentes (sais de cálcio, leite e produtos lácteos) e muito menos com soros salinos que contenham cálcio.

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Espécie-alvo: suínos e coelhos

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):

Anorexia, vómito, diarreia, superinfecções por seleção de microorganismos resistentes.

Reações de hipersensibilidade (prostração, erupções, edemas, dificuldade respiratória, anafilaxia).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Reações de fotossensibilidade, hepatotoxicidade, nefrotoxicidade.

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 folheto, 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

Via oral, administração no alimento composto.

O medicamento veterinário destina-se a ser incorporado no alimento composto para animais, durante o processo de fabrico.

Suínos de crescimento / engorda: A dose diária recomendada é de 30 - 60 /kg equivalente a uma incorporação de 3,75 - 7,5 kg por tonelada de alimento (assumindo que um suíno ingere de alimento por dia aproximadamente 4% do seu peso vivo).

Coelhos: A dose diária recomendada é de 50 mg/kg, equivalente a uma incorporação de 2,5 kg por tonelada de alimento.

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:

$$\frac{\text{mg Oxitetraciclina 200 por kg pv} \times \text{Peso médio dos animais (kg)}}{\text{Consumo médio diário de ração (kg/animal)}} = \text{mg Oxitetraciclina 200 por kg de ração}$$

Duração do tratamento: 5 a 10 dias.

O alimento medicamentoso deve ser administrado como a única ração durante o período de tratamento. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de oxitetraciclina tenha de ser ajustada em conformidade.

Se animais individuais mostrarem sinais de uma infeção grave, como redução na ingestão de água ou ração, devem ser tratados individualmente, com um injetável.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Não administrar o medicamento veterinário após expirada a data de validade indicada na embalagem.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Suínos de crescimento e engorda:

Carne e vísceras: 9 dias.

Coelhos:

Carne e vísceras: 6 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o saco bem fechado.

Proteger da luz solar direta.

Conservar em local seco.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. 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 ao medicamento veterinário em causa.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a oxitetraciclina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Pergunte ao seu médico-veterinário 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

1477/01/21NFVPT

Tamanhos de embalagem

1 kg

25 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

04/2025

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:

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade 77, 2050-023 Aveiras de Baixo, Portugal

Tel: +351 263 470 110

geral@zoopan.com

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações.

Sacos de polietileno (PEBD) de 25kg.

Embalamento secundário: sacos de papel multifolhas de 25kg.

Saqueta estanhada de 1kg.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}