

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IBERZOOM PM 05 - Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para frangos, suínos e vitelos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substância ativa:

Neomicina (como sulfato de neomicina).....100 000 UI

### Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Carbonato de cálcio
Carbonato de cálcio branco.

Pó fino bege

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Frangos, Suínos e Vitelos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções gastrointestinais causadas por microrganismos sensíveis à neomicina. Deve estabelecer-se a presença da doença no efetivo antes do tratamento.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a bovinos com rúmen funcional.

Não administrar a animais desidratados, com insuficiência renal ou com depressão respiratória.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, aos aminoglicosídeos ou a qualquer um dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Não existem

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo: A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias alvo.

A ingestão de alimentos pelo animal pode estar alterada como consequência da doença. Em animais com falta de apetite ou consumo reduzido, administrar um tratamento alternativo por via parentérica.

Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração do medicamento veterinário.

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

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

Evitar o contacto direto com a pele e mucosas durante a mistura do medicamento veterinário e ao manipular o alimento medicamentoso. Em caso de ocorrência de sintomas como erupção cutânea após a exposição ao medicamento veterinário, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

O inchaço da face, lábios ou olhos e a dificuldade em respirar são sintomas graves que exigem atenção médica urgente.

Devem ser adotadas as seguintes precauções específicas:

- Aplicar as medidas adequadas para evitar a disseminação de poeiras durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.
- Deve ser utilizado equipamento de proteção individual consistindo em fato-macaco, luvas, máscaras e óculos de segurança ao manipular o medicamento veterinário.
- Em caso de derrame acidental na pele ou mucosas, lavar abundantemente a zona afetada com água.
- Lavar as mãos após a administração.
- Não fumar, nem comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O estrume com origem em animais tratados com este medicamento veterinário, se aplicado em terreno agrícola, pode causar toxicidade a plantas terrestres e minhocas.

### 3.6 Eventos adversos

Frangos, Suínos e Vitelos.

Frequência indeterminada	A administração a longo prazo pode causar síndrome da má-absorção e disbiose. <sup>1</sup>
--------------------------	--

<sup>1</sup>Eventos comuns a todas as tetraciclinas.

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. Consulte acondicionamento primário para obter os respetivos dadosdetalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Não administrar durante toda gestação e lactação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não utilizar com anestésicos gerais, bloqueadores neuromusculares, antidiuréticos e outros aminoglicosídeos.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via oral, administração no alimento.

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

- **Frangos, suínos e vitelos:** 3200-6400 UI de neomicina/kg/dia (equivalente a 32-64 mg de medicamento veterinário/kg peso corporal/dia) durante 3 a 5 dias consecutivos.

#### Taxa de incorporação:

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

$$\frac{\begin{array}{l} \text{x mg medicamento} \\ \text{veterinário por kg de peso} \\ \text{por dia} \end{array}}{\text{consumo médio diário de ração (kg) por animal}} \times \begin{array}{l} \text{peso médio (kg) dos} \\ \text{animais a serem tratados} \end{array} = \begin{array}{l} \text{x mg do medicamento} \\ \text{veterinário por kg de} \\ \text{ração} \end{array}$$

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. O alimento medicamentoso deve ser a única fonte de alimentação dos animais durante o período de tratamento.

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

Podem ocorrer efeitos nefrotóxicos e/ou ototóxicos em caso de sobredosagem e durante períodos prolongados.

### 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 para profilaxia.

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

### 3.12 Intervalo de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos (vitelos): 30 dias

Suínos: 20 dias

Frangos: 5 dias

Ovos: Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QA07AA01.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A neomicina é um antibiótico aminoglicosídeo obtido de *Streptomyces fradiae*. Seu espectro de atividade abrange bactérias Gram-positivas, em particular *Estafilococos* e um pouco menos ativamente, *Streptococos*, e bactérias Gram-negativas, em particular *Escherichia coli*. A neomicina se liga à subunidade 30 S do ribossomo bacteriano, o que interrompe a leitura do código constitutivo do RNA mensageiro e, finalmente, a síntese de proteínas bacterianas. Em altas concentrações, os aminoglicosídeos demonstraram danificar a parede bacteriana, o que adiciona propriedades bactericidas às propriedades bacteriostáticas.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A neomicina não é absorvida pelo trato digestivo. A neomicina é pouco absorvida no trato gastrointestinal. A absorção em bezerros varia de 1 a 11%. No plasma e nos tecidos, as concentrações de neomicina são muito baixas. Está, portanto, presente em grandes quantidades e persistentemente nas diferentes seções do trato digestivo. 90% da neomicina é excretada nas fezes após administração oral.

### **Impacto ambiental**

A neomicina é persistente a nível do solo.

O estrume com origem em animais tratados com este medicamento veterinário, se aplicado em terreno agrícola, pode causar toxicidade a plantas terrestres e minhocas.

## **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: 24 meses.

Prazo de validade após primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após incorporação no alimento medicamentoso: utilização imediata

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 30°C.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Sacos de 25 kg: polietileno de baixa densidade/folha de papel natural / folha de papel Kraft impressa.

### **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**

HUVEPHARMA SA

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

1493/01/22NFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

13 de Dezembro de 2011

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

06/2025

## **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>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM e Folheto informativo combinados**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS****Sacos 25 kg****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

IBERZOOM PM 05- Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para frangos, suínos e vitelos

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada grama contém:

**Substância ativa:**

Neomicina (como sulfato de neomicina).....100 000 UI

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

25 kg

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Frangos, Suínos e Vitelos.

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO****Indicações de utilização**Tratamento de infeções gastrointestinais causadas por microrganismos sensíveis à neomicina.  
Deve estabelecer-se a presença da doença no efetivo antes do tratamento.**6. CONTRAINDICAÇÕES****Contraindicações**

Não administrar a bovinos com rúmen funcional.

Não administrar a animais desidratados, com insuficiência renal ou com depressão respiratória.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, aos aminoglicosídeos ou a qualquer um dos excipientes.

## 7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

### Advertências especiais

**Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:** A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias alvo.

A ingestão de alimentos pelo animal pode estar alterada como consequência da doença. Em animais com falta de apetite ou consumo reduzido, administrar um tratamento alternativo por via parentérica.

Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração do medicamento veterinário.

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

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

Evitar o contacto direto com a pele e mucosas durante a mistura do medicamento veterinário e ao manipular o alimento medicamentoso. Em caso de ocorrência de sintomas como erupção cutânea após a exposição ao medicamento veterinário, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário. O inchaço da face, lábios ou olhos e a dificuldade em respirar são sintomas graves que exigem atenção médica urgente.

Devem ser adotadas as seguintes precauções específicas:

- Aplicar as medidas adequadas para evitar a disseminação de poeiras durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.
- Deve ser utilizado equipamento de proteção individual consistindo em fato-macaco, luvas, máscaras e óculos de segurança ao manipular o medicamento veterinário.
- Em caso de derrame acidental na pele ou mucosas, lavar abundantemente a zona afetada com água.
- Lavar as mãos após a administração.
- Não fumar, nem comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

### **Gestação e lactação**

Não administrar o medicamento veterinário nestes períodos.

**Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:** Não utilizar com anestésicos gerais, bloqueadores neuromusculares, antidiuréticos e outros Aminoglicosídeos.

### **Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:**

Não usar para profilaxia.

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

Destinada exclusivamente a unidades autorizadas de fabrico de alimentos medicamentosos para animais

### **Sobredosagem:**

Podem ocorrer efeitos nefrotóxicos e/ou ototóxicos em caso de sobredosagem e durante períodos prolongados.

### **Incompatibilidades principais**

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

## **8. EVENTOS ADVERSOS**

### **Eventos adversos**

Frangos, Suínos e Vitelos.

Frequência indeterminada	A administração a longo prazo pode causar síndrome da má-absorção e disbiose <sup>1</sup>
--------------------------	---

<sup>1</sup>Eventos comuns a todas as tetraciclinas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): Portugal [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto: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. O medicamento veterinário destina-se a ser incorporado no alimento composto para animais, durante o processo de fabrico.

**Frangos, suínos e vitelos:** 3200-6400 UI de neomicina/kg/dia (equivalente a 32-64 mg de medicamento veterinário/kg peso corporal/dia) durante 3 a 5 dias consecutivos.

### **Taxa de incorporação:**

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

$$\frac{\text{x mg medicamento veterinário por kg de peso por dia}}{\text{X}} \times \text{peso médio (kg) dos animais a serem tratados}$$

---

consumo médio diário de ração (kg) por animal = x mg do medicamento veterinário por kg de ração

O alimento medicamentoso deve ser a única fonte de alimentação dos animais durante o período de tratamento.

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

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

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos (vitelos) 30 dias

Suínos: 20 dias

Frangos: 5 dias

Ovos: Não administrar 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.

Não conservar acima de 30°C.

## 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 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**

1493/01/22NFVPT

**Tamanhos de embalagem**

Saco de 25 kg

**16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ****Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

06/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**17. DETALHES DE CONTACTO****Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

França

Tel. : +33 (0)2 41 92 11 11

[Info.france@huvepharma.com](mailto:Info.france@huvepharma.com)

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antuérpia

Bélgica

Tel: +32 (0)3 292 83 05 or +32 (0)3 288 18 49.

[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

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

**18. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Não aplicável.

**19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**20. PRAZO DE VALIDADE**

EXP. {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após incorporação no alimento medicamentoso: utilização imediata

**21. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}