

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OXYKEL 80 %, 800 mg/g Pó solúvel para administração oral em suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de pó contém:

Substância Activa:

Hidrocloridrato de oxitetraciclina eq. 800 mg Oxitetraciclina

Excipientes:

Ver ponto 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó solúvel para administração oral.

Pó homogéneo amarelo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Suínos (Porcos de engorda)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a profilaxia, metafilaxia e tratamento de infecções causadas por microorganismos sensíveis à oxitetraciclina.

Antes do tratamento deve ser comprovada a presença da doença.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com história de hipersensibilidade às tetraciclinas ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar a ruminantes ou a equinos pois pode causar perturbações gastrointestinais graves.

4.4 Advertências especiais

A ingestão de alimento pode estar afectada em consequência da doença, pelo que no caso de insuficiente ingestão de água os animais devem ser tratados por via parenteral.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento deve basear-se nos resultados de testes de sensibilidade aos antibióticos realizados com os agentes microbianos isolados na exploração. Se tal não for possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica, local, acerca da susceptibilidade das bactérias alvo.

Nas explorações onde as tetraciclina são geralmente usadas, é aconselhável fazer o controlo periódico da sensibilidade dos microorganismos através do antibiograma.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com sensibilidade conhecida às tetraciclina não devem manusear o medicamento. Ocasionalmente pode ocorrer uma dermatite de contacto.

O contacto directo, dérmico e/ou ocular, com o medicamento deve ser evitado.

Para o manuseamento do medicamento devem usar-se luvas, máscaras de pó e óculos de acordo com os normativos, de protecção, legais em vigor.

Em caso de exposição lavar, rapidamente, a zona afectada com água abundante.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento.

Se após a exposição ao medicamento desenvolver sintomas como o “rash cutâneo, procure rapidamente o médico.

Outras precauções

Os condutores da água de beber (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos correctamente no fim de cada medicação. É aconselhável o uso de condutores de água isolados dos provisionamentos normais de água de bebida.

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

4.6 Reacções adversas

Podem ocorrer perturbações gastrointestinais nas doses recomendadas com uma superinfecção de leveduras e bactérias não susceptíveis.

Como para todas as tetraciclina, podem ocorrer reacções alérgicas e de fotosensibilidade.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

A oxitetraciclina mostrou um potencial teratogénico em animais de laboratório. Pode atrasar o crescimento do osso do feto e neonatos e causar descoloração dos tecidos e dentes de leite. A utilização do medicamento em fêmeas gestantes apenas deve ocorrer após análise benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A queação da oxitetraciclina com catiões bi e tri-valentes pode inibir a acção anti-microbiana e a absorção gastrointestinal.

O uso simultâneo com antibióticos com acção bactericida (ex: penicilinas, cefalosporinas, trimetoprim) pode ser causa de antagonismo.

4.9 Posologia, modo e via de administração

Administrar 20-50 mg oxitetraciclina/kg peso vivo/dia o que corresponde a 25 a 62.5 mg do medicamento veterinário/kg p.v./dia.

O tratamento deve de ser realizado durante 4 a 6 dias.

Para assegurar uma correcta dosagem o peso dos animais deve ser determinado o mais fiavelmente possível.

Administrar na água de bebida.

É aconselhável calcular a quantidade total do medicamento veterinário necessário para o tratamento de todo um grupo num dia. Para tal pode ser usada a fórmula seguinte:

Na parte da segurança toda a avaliação foi realizada considerando que a via de administração seria a oral, através da água de bebida, e nunca por incorporação no alimento sólido.

$$\frac{\text{Dose OXYKEL 80\% (mg/Kg)} \times \text{Média do peso corporal (Kg)} \times \text{n}^\circ \text{ de animais}}{1000} = \dots \text{ gr necessárias por dia}$$

A quantidade necessária para 1000 litros de água de beber pode ser calculada do seguinte modo:

$$\frac{\text{Dose OXYKEL 80\% (mg/Kg)} \times \text{Média do peso corporal (Kg)} \times \text{n}^\circ \text{ de animais}}{\text{quantidade total de água que ingerem por dia em litros}} = \dots \text{ gr necessárias por 1000 L}$$

A quantidade calculada deve ser inicialmente misturada, de modo homogéneo, numa pequena quantidade de água de bebida. De seguida, adicionar, esta mistura prévia, à quantidade de água que vai ser ingerida pelos animais nas 12-24 horas seguintes. Providenciar água não medicada o resto do dia. Deve ser preparada uma solução nova todos os dias.

4.10 Sobredosagem

A oxitetraciclina é bem tolerada e tem uma boa margem de segurança.

Até três vezes a dose recomendada é bem tolerada após a administração oral em suínos.

Tratamento no caso de reacções de hipersensibilidade: antihistaminicos e/ou corticosteróides.

4.11 Intervalo de segurança

Suínos: Carne e vísceras: 3 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: anti-bacteriana para uso sistémico,
Código ATCvet: QJ01 AA06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um antibiótico de largo espectro de acção que nas doses terapêuticas apresenta actividade bacteriostática contra muitas bactérias gram-positivas (ex: *Streptococcus spp.*, *Diplococcus*, *Staphylococcus spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix spp.*, *Mycobacterium spp.*, *Corynebacterium spp.*), bactérias Gram-negativas (ex: *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, Anaeróbios gram-negativos, como: *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*), contra espiroquetas (ex: *Vibrio spp.*, *Leptospiren spp.*), rickettsia, mycoplasmas, clamidia (grupo Psitacose) e alguns protozoários.

Em geral, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, e também muitas estirpes de *E. coli* e *Salmonella spp.*, *Enterococcus spp.*, *Shigella spp.*, e *Aerobacter spp.* e algumas estirpes de *Pasteurella haemolytica* dos bovinos, são resistentes. A oxitetraciclina não é activa contra leveduras e fungos.

De grande importância é a resistência mediada pelos plasmídeos. Existe uma resistência cruzada completa com outros antibióticos do grupo das tetraciclina.

A oxitetraciclina é activa contra a maioria dos microorganismos patogénicos respiratórios dos suínos.

Os valores indicativos das Concentrações Inibitórias Mínimas, obtidas *in vitro*, e para os quais 50% das estirpes isoladas de suínos são susceptíveis (CMI₅₀), estão sumariados na tabela seguinte.

ESPÉCIES	MIC50 (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> (estirpes sensíveis)	0.5 (-1)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1
<i>Actinobacillus (Haemoph.) pleuropneumoniae</i>	0.5 (-1)
<i>Streptococcus suis</i> tipo II	0.25
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0.03 (-0.16)
<i>M. hyorhinis</i>	0.12

A oxitetraciclina inibe a síntese de proteínas em microorganismos suscetíveis através da interacção com a subunidade 30S dos ribossomas bacterianos o que interfere com a formação de RNA aminoacil de transferência e pára o crescimento da célula bacteriana.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A oxitetraciclina é rapidamente, mas de forma incompleta, absorvida após a administração oral. A absorção intestinal é diminuída quando administrada com comida, leite ou água de bebida (biodisponibilidade < 10%), especialmente quando estão presentes grandes quantidades de cálcio e ferro.

Os níveis terapêuticos activos no sangue e nos tecidos podem ser alcançados com as doses recomendadas. Após a administração continua do medicamento veterinário aos suínos na água de bebida, na dose de 50 mg de oxitetraciclina/ kg peso vivo/dia durante 6 dias, as concentrações plasmáticas durante o período de tratamento variam entre 0.52 a 0.85 µg/ml. Após ser misturado com o alimento nas doses de aproximadamente 25 a 50 mg/Kg peso vivo/dia, as concentrações plasmáticas, encontram-se geralmente entre 0.2 e 0.5 µg/ml, ou 0.4 e 1.4 µg/ml, respectivamente.

As concentrações no tecido pulmonar encontram-se no mesmo intervalo de valores, até mais elevadas que no plasma. As concentrações na mucosa nasal dos suínos são claramente mais elevadas do que as obtidas no plasma. A fracção de oxitetraciclina absorvida é predominantemente excretada na forma inalterada pelos rins (filtração glomerular, secreção tubular) e bÍlis (circulação entero-hepática).

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Esterato de magnésio	0.5 mg (m/m)
SÍlica coloidal anÍdrica	0.5mg (m/m)
Lactose monohidratada q.b.p.	1000 mg (m/m)

6.2 Incompatibilidades

Podem ser formados complexos insolúveis do medicamento tais como o carbonato de cálcio.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Prazo de validade após a diluição: 24 horas.

6.4 Precauções particulares de conservação

Conservação ao abrigo da luz em recipiente bem fechado.

Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de alumínio laminado com 100 e 1000 gramas

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado e/ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

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

Manter fora do alcance das crianças.

7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO OU SEDE DO RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO FABRICANTE

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgium.

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

089/01/08NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

23 de Julho de 2008 / 10 de março de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário Sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO (combinado)

A. ROTULAGEM

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

Sacos de alumínio laminado com 100 e 1000 gramas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OXYKEL 80, 800 mg/g pó solúvel para administração oral em suínos

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama de pó contém:

Substância Activa:

800 mg de oxitetraciclina como cloridrato de oxitetraciclina

Excipientes:

Esterato de magnésio	0.5 mg
Sílica coloidal anídrica	0.5 mg
Lactose monohidratada q.b.p.	1000 mg

Pó homogéneo amarelo.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g
1000 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Para a metafilaxia e tratamento de infeções causadas por microorganismos sensíveis à oxitetraciclina.

Antes do tratamento deve ser comprovada a presença da doença.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

Não administrar a ruminantes ou a equinos pois pode causar perturbações gastrointestinais graves.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

A ingestão de alimento pode estar afectada em consequência da doença, pelo que no caso de insuficiente ingestão de água os animais devem ser tratados por via parenteral.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento deve basear-se nos resultados de testes de sensibilidade aos antibióticos realizados com os agentes microbianos isolados na exploração. Se tal não for possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica, local, acerca da susceptibilidade das bactérias alvo.

Nas explorações onde as tetraciclinas são geralmente usadas, é aconselhável fazer o controlo periódico da sensibilidade dos microorganismos através do antibiograma.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a oxitetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Ocasionalmente pode ocorrer uma dermatite de contacto.

O contacto directo, dérmico e/ou ocular, com o medicamento deve ser evitado.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de protecção individual constituído por luvas, máscaras de pó e óculos. Em caso de exposição lavar, rapidamente, a zona afectada com água abundante.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento.

Se após a exposição ao medicamento desenvolver sintomas como o “rash cutâneo, procure rapidamente o médico.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos. Pode atrasar o crescimento do osso do feto e neonatos e causar descoloração dos tecidos e dentes de leite. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A quelação da oxitetraciclina com catiões bi e tri-valentes pode inibir a acção anti-microbiana e a absorção gastrointestinal.

O uso simultâneo com antibióticos com acção bactericida (ex: penicilinas, cefalosporinas, trimetoprim) pode ser causa de antagonismo.

Sobredosagem:

A oxitetraciclina é bem tolerada e tem uma boa margem de segurança.

Até três vezes a dose recomendada é bem tolerada após a administração oral em suínos.

Tratamento no caso de reacções de hipersensibilidade: antihistaminicos e/ou corticosteróides.

Incompatibilidades principais:

Estão disponíveis informações que mostram que este medicamento veterinário não pode ser administrado simultaneamente e/ou dissolvido em água potável com do medicamento tais como o carbonato de cálcio. Podem ser formados complexos insolúveis.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	perturbações da flora gastro-intestinal ¹ reações alérgicas fotosensibilidade
--	--

¹ Podem ocorrer perturbações gastrointestinais nas doses recomendadas, com superinfecção de leveduras e bactérias não susceptíveis.

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, representante local 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

Administrar 20-50 mg oxitetraciclina/kg peso vivo/dia o que corresponde a 25 a 62.5 mg do medicamento veterinário/kg p.v./dia.

O tratamento deve de ser realizado durante 4 a 6 dias.

Para assegurar uma correcta dosagem o peso dos animais deve ser determinado o mais fíavelmente possível.

Administrar na água de bebida.

Na parte da segurança toda a avaliação foi realizada considerando que a via de administração seria a oral, através da água de bebida, e nunca por incorporação no alimento sólido.

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:

Dose medicamento veterinário (mg/Kg) x Média do peso corporal (Kg) x n° de animais
_____ = gr necessárias por dia
1000

A quantidade necessária para 1000 litros de água de beber pode ser calculada do seguinte modo:

Dose medicamento veterinário (mg/Kg) x Média do peso corporal (Kg) x n° de animais
_____ = gr necessárias por 1000 L
quantidade total de água que ingerem por dia em litros

A quantidade calculada deve ser inicialmente misturada, de modo homogéneo, numa pequena quantidade de água de bebida. De seguida, adicionar, esta mistura prévia, à quantidade de água que vai ser ingerida pelos animais nas 12-24 horas seguintes. Providenciar água não medicada o resto do dia. Deve ser preparada uma solução nova todos os dias.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Os condutores da água de beber (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos correctamente no fim de cada medicação. É aconselhável o uso de condutores de água isolados dos provisionamentos normais de água de bebida.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Suínos: Carne e vísceras: 3 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o sacos bem fechado para proteger da luz. Conservar na embalagem de origem.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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.

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

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 Registo: 089/01/08NFVPT

Tamanhos de embalagem

Sacos de alumínio laminado com 100 e 1000 gramas.

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

08/2025

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:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgium

Tel. : + 32 3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Representantes locais 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.: +351 263 470 160

E-mail: farmacovigilancia@zoopan.com

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

20. NÚMERO DO LOTE

Lote: