

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetaciclina LA 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa

Oxitetraciclina (na forma dihidrato) 200 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução aquosa estéril de cor âmbar clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de:

- Rinite atrófica causada por *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*;
- Onfaloflebite/artrite causada por *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli* e *Staphylococcus aureus*;
- Mastite causada por *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* e *Streptococcus uberis*;
- Metrite causada por *E.coli* e *Streptococcus pyogenes*;
- Pasteurelose e infeções do trato respiratório causadas por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*;
- Septicémia causada por *Salmonella dublin* e *Streptococcus pyogenes*;
- Erisipelas causadas por *Erysipelothrix rhusiopathiae*;

O medicamento veterinário também pode ser utilizado no controlo do aborto enzoótico em ovinos.

4.3 Contraindicações

Não administrar a equinos.

A administração do medicamento veterinário é contraindicada em animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal, onde haja possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia ou onde possa haver hipersensibilidade a um dos componentes do medicamento veterinário.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao aumento de risco de toxicidade renal.

Não administrar nos casos de hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Volume máximo por local de injeção:

Bovinos:	20 ml
Suínos:	10 ml
Ovinos:	5 ml
Leitões:	1 dia – 0,2 ml
	7 dias – 0,3 ml
	14 dias – 0,4 ml
	21 dias – 0,5 ml

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Se for administrado simultaneamente com outros medicamentos, utilizar diferentes locais de injeção.

Devido à possível variabilidade na suscetibilidade bacteriana à oxitetraciclina, recomenda-se a utilização do antibiótico com base em testes de suscetibilidade e levando em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A utilização inapropriada do medicamento veterinário poderá aumentar a taxa de bactérias resistentes à oxitetraciclina e, por consequência, diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após utilização.

Em caso de contacto com os olhos ou pele, lavar imediatamente com água abundante, pois poderá ocorrer irritação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Possibilidade de ocorrência de reação tecidual ligeira e transitória, no local de injeção.

A administração de tetraciclinas durante o período de desenvolvimento dos dentes e ossos pode levar a descoloração.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)

- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A utilização de tetraciclinas no período de desenvolvimento ósseo e da dentição, incluindo a fase final da gestação, pode originar descoloração nos dentes de crescimento. Pode ser administrado durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar em simultâneo com antibióticos bactericidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: injeção intramuscular profunda.

A dose recomendada é de 20 mg/kg peso vivo (1 ml por 10 kg peso vivo), numa única administração.

Volume máximo por local de injeção:

Bovinos:	20 ml
Suínos:	10 ml
Ovinos:	5 ml
Leitões:	1 dia – 0,2 ml
	7 dias – 0,3 ml
	14 dias – 0,4 ml
	21 dias – 0,5 ml
	mais de 21 dias – 1 ml

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Nos estudos realizados com 3 vezes a dose recomendada não foram observados efeitos indesejáveis, à exceção de reação no local de injeção. No entanto, essas reações foram de natureza ligeira e transitória com regressão completa por volta de 14 dias após administração. Em bovinos, estas reações foram geralmente mais ligeiras e transitórias nos músculos da zona lateral do pescoço do que nos glúteos e algumas das lesões mais pequenas permaneceram estáticas, com regressão completa após períodos mais prolongados, até 30 dias.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos: 35 dias

Ovinos: 20 dias

Suínos: 20 dias

Leite:

Bovinos: 8 dias

Ovinos: 7 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico

Código ATCVet: QJ01AA06

A oxitetraciclina (derivado 5-hidroxi da tetraciclina) é um antibiótico semi-sintético de largo-espectro do grupo antibiótico das tetraciclina, com ação bacteriostática que inibe a síntese proteica nos microrganismos sensíveis. A oxitetraciclina é ativa face a muitas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, *Mycoplasmae*, *Chlamydiae*, *Rickettsiae* e alguns protozoários.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um antibiótico bacteriostático que inibe a síntese proteica em bactérias sensíveis. A introdução de oxitetraciclina nas bactérias processa-se por dois mecanismos envolvendo a difusão através dos poros da parede celular das bactérias Gram-negativas. A passagem subsequente da membrana celular (bactérias Gram-negativas e Gram-positivas) é realizada através de transporte ativo, envolvendo moléculas transportadoras de natureza proteica. Dentro da célula, liga-se irreversivelmente aos receptores da sub-unidade 30S dos ribossomas bacterianos onde interfere na ligação aminoacil – RNA transferência com o sítio receptor do complexo ribossómico – RNA mensageiro. Este facto previne as interações codão-anticodão e a consequente adição de aminoácidos à cadeia peptídica de alongamento, inibindo assim a síntese proteica.

A oxitetraciclina demonstrou ser eficaz (*in vitro*) face às seguintes espécies bacterianas: *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus somnus*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella dublin*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus uberis*.

Não existem valores de referência internacionalmente validados para a definição das categorias de suscetibilidade à oxitetraciclina. No entanto, os resultados dos testes de suscetibilidade à tetraciclina, cujos valores de referência estão publicados, são representativos da situação de resistência à oxitetraciclina.

Os microrganismos testados apresentaram níveis CMI para oxitetraciclina que variaram entre <0.06 µg/ml a 2.0 µg/ml, a maioria apresentando valores CMI <0.5 µg/ml.

O valor CMI 0.5 µg/ml foi escolhido como nível terapêutico para a oxitetraciclina.

Nas estirpes que desenvolveram resistência à oxitetraciclina, têm sido elucidados dois putativos mecanismos de resistência: um envolvendo o aumento do efluxo do antibiótico através da membrana citoplasmática; o segundo, menos conhecido, que envolve um mecanismo de proteção ribossómica.

O principal mecanismo de resistência adquirida à oxitetraciclina é mediado por plasmídeos. Estes plasmídeos são responsáveis pela síntese de proteínas de membrana menos permeáveis.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A oxitetraciclina é imediatamente absorvida após administração oral e parenteral. Após a administração por via intramuscular, os níveis sanguíneos máximos são atingidos em 4-8 horas e persistem durante, pelo menos, 4 dias.

A oxitetraciclina apresenta uma rápida distribuição corporal, providenciando concentrações eficazes na maioria dos fluidos e tecidos, apesar das concentrações no fluido cerebrospinal corresponderem somente a 5%-20% das concentrações plasmáticas, não sendo metabolizada num nível significativo. A sua ação termina com a excreção renal da substância na sua forma inalterada, metabolismo hepático e secreção biliar seguido de re-ciclo enterohepático. A substância tende a acumular-se no fígado e rins enquanto que são encontrados níveis reduzidos no tecido adiposo.

As tetraciclinas apresentam um grau de ligação às proteínas plasmáticas variável (25% no caso da oxitetraciclina). Também atravessam a barreira placentária.

A administração do medicamento veterinário por via intramuscular dá origem a um efeito depot significativo no local de injeção. A fase terminal da curva concentração-tempo é determinada pela absorção que é mais lenta do que a eliminação (fenómeno flip-flop).

Os valores dos parâmetros farmacocinéticos AUC ($\mu\text{g/ml.hora}$), C_{max} ($\mu\text{g/ml}$) e T_{max} (horas) registados após a administração intramuscular do medicamento veterinário foram de (média \pm EPM): 234.3 ± 6.232 , 8.51 ± 0.237 e 5.40 ± 0.617 , respetivamente, em bovinos; 130.85 ± 6.250 , 6.55 ± 0.332 e 1.55 ± 0.190 , respetivamente, em ovinos; e 161.1 ± 5.42 , 5.50 ± 0.169 e 2.75 ± 0.228 , respetivamente, em suínos.

A farmacocinética de oxitetraciclina pode variar com a idade e com o estado de doença.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óxido de magnésio leve
 2-Pirrolidona
 Formaldeído sulfoxilato sódico
 Povidona
 Monoetanolamina/Ácido clorídrico
 Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.

Quando o frasco seja aberto e o seu conteúdo exposto ao ar, a cor da solução pode tornar-se mais escura, sem que as suas características tenham sido alteradas.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos multidose de vidro tipo II, de 50 ml, 100 ml e 250 ml selados com rolhas de borracha clorobutílica e cápsulas de alumínio.

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

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETLIMA - Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

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

096/01/08NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

12 de Dezembro de 2008 / 04 de Março de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2019

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa para frasco de 50 ml, 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetaciclina LA 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Oxitetraciclina (na forma dihidrato) 200 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de:

- Rinite atrófica (*Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*);
- Onfaloflebite/artrite (*Corynebacterium pyogenes*, *E. coli* e *Staphylococcus aureus*);
- Mastite (*Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* e *Streptococcus uberis*);
- Metrite (*E.coli* e *Streptococcus pyogenes*);
- Pasteurelose e infeções do trato respiratório (*Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*);
- Septicémia causada por *Salmonella dublin* e *Streptococcus pyogenes*);
- Erisipelas (*Erysipelothrix rhusiopathiae*);

O medicamento veterinário também pode ser utilizado no controlo do aborto enzoótico em ovinos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: injeção intramuscular profunda.

A dose recomendada é de 20 mg/kg peso vivo (1 ml por 10 kg peso vivo), numa única administração.

Volume máximo por local de injeção:

Bovinos: 20 ml; Suínos: 10 ml; Ovinos: 5 ml

Leitões: 1 dia – 0,2 ml; 7 dias – 0,3 ml; 14 dias – 0,4 ml; 21 dias – 0,5 ml; mais de 21 dias – 1 ml

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Bovinos: 35 dias

Ovinos: 20 dias

Suínos: 20 dias

Leite:

Bovinos: 8 dias

Ovinos: 7 dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

A injeção acidental é perigosa - antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz.

Quando o frasco seja aberto e o seu conteúdo exposto ao ar, a cor da solução pode tornar-se mais escura, sem que as suas características tenham sido alteradas.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

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

AIM n°: 096/01/08NFPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetaciclina LA 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Oxitetraciclina (na forma dihidrato) 200 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

6. INDICAÇÕES

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: injeção intramuscular profunda.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Bovinos: 35 dias

Ovinos: 20 dias

Suínos: 20 dias

Leite:

Bovinos: 8 dias

Ovinos: 7 dias

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

A injeção accidental é perigosa - antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25^oC. Proteger da luz.

Quando o frasco seja aberto e o seu conteúdo exposto ao ar, a cor da solução pode tornar-se mais escura, sem que as suas características tenham sido alteradas.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

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

AIM n°: 096/01/08NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES (até 50 ml) DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Frascos de 50 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vetaciclina LA 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Oxitetraciclina (na forma dihidrato) 200 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção intramuscular profunda

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Bovinos: 35 dias

Ovinos: 20 dias

Suínos: 20 dias

Leite:

Bovinos: 8 dias

Ovinos: 7 dias

6. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Vetaciclina LA 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

VETLIMA - Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte
Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetaciclina LA 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa

Oxitetraciclina (na forma dihidrato) 200 mg

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de:

- Rinite atrófica causada por *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*;
- Onfaloflebite/artrite causada por *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli* e *Staphylococcus aureus*;
- Mastite causada por *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* e *Streptococcus uberis*;
- Metrite causada por *E.coli* e *Streptococcus pyogenes*;

- Pasteurelose e infeções do trato respiratório causadas por *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*;
- Septicémia causada por *Salmonella dublin* e *Streptococcus pyogenes*;
- Erisipelas causadas por *Erysipelothrix rhusiopathiae*;

O medicamento veterinário também pode ser utilizado no controlo do aborto enzoótico em ovinos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a equinos.

A administração do medicamento veterinário é contraindicada em animais que sofram de doença cardíaca, hepática ou renal, onde haja possibilidade de ulceração gastrointestinal ou hemorragia ou onde possa haver hipersensibilidade a um dos componentes do medicamento veterinário.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao aumento de risco de toxicidade renal.

Não administrar nos casos de hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Possibilidade de ocorrência de reação tecidual ligeira e transitória, no local de injeção.

A administração de tetraciclinas durante o período de desenvolvimento dos dentes e ossos pode levar a descoloração.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: injeção intramuscular profunda.

A dose recomendada é de 20 mg/kg peso vivo (1 ml por 10 kg peso vivo), numa única administração.

Volume máximo por local de injeção:

Bovinos: 20 ml
Suínos: 10 ml
Ovinos: 5 ml
Leitões: 1 dia – 0,2 ml
7 dias – 0,3 ml
14 dias – 0,4 ml
21 dias – 0,5 ml
mais de 21 dias – 1 ml

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:
Bovinos: 35 dias
Ovinos: 20 dias
Suínos: 20 dias

Leite:
Bovinos: 8 dias
Ovinos: 7 dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25^oC. Proteger da luz.

Quando o frasco seja aberto e o seu conteúdo exposto ao ar, a cor da solução pode tornar-se mais escura, sem que as suas características tenham sido alteradas.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Volume máximo por local de injeção:

Bovinos: 20 ml
Suínos: 10 ml
Ovinos: 5 ml
Leitões: 1 dia – 0,2 ml
7 dias – 0,3 ml
14 dias – 0,4 ml
21 dias – 0,5 ml

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Se for administrado simultaneamente com outros medicamentos, utilizar diferentes locais de injeção.

Devido à possível variabilidade na suscetibilidade bacteriana à oxitetraciclina, recomenda-se a utilização do antibiótico com base em testes de suscetibilidade e levando em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A utilização inapropriada do medicamento veterinário poderá aumentar a taxa de bactérias resistentes à oxitetraciclina e, por consequência, diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após utilização.

Em caso de contacto com os olhos ou pele, lavar imediatamente com água abundante, pois poderá ocorrer irritação.

Utilização durante a gestação e lactação

A utilização de tetraciclinas no período de desenvolvimento ósseo e da dentição, incluindo a fase final da gestação, pode originar descoloração nos dentes de crescimento.

Pode ser administrado durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras

Não administrar em simultâneo com antibióticos bactericidas.

Sobredosagem

Nos estudos realizados com 3 vezes a dose recomendada não foram observados efeitos indesejáveis, à exceção de reação no local de injeção. No entanto, essas reações foram de natureza ligeira e transitória com regressão completa por volta de 14 dias após administração. Em bovinos, estas reações foram geralmente mais ligeiras e transitórias nos músculos da zona lateral do pescoço do que nos glúteos e algumas das lesões mais pequenas permaneceram estáticas, com regressão completa após períodos mais prolongados, até 30 dias.

Incompatibilidades principais

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

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

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de “VAL “
(abreviatura utilizada para a data de validade).

Apresentações

Frascos de 50 ml, 100 ml e 250 ml.

AIM nº: 096/01/08NFVPT