

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxymycin Aerossol 32,1 mg/ml Solução para pulverização cutânea para bovinos e ovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

### Substância ativa:

Oxitetraciclina 32,1 mg (3,57% m/m)  
(na forma de cloridrato)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Azul patenteado V (E 131)	3 mg
Cloreto de Magnésio hexahidratado	
Povidona K17	
Propilenoglicol	
Água purificada	
Mistura álcool isopropílico:metanol (1:1)	
Azoto (livre de oxigénio)	

Solução opaca, de coloração azul.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos e ovinos

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

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de panarício (*Dichelobacter nodosus*) em ovinos e infeções tópicas causadas por organismos sensíveis à oxitetraciclina em bovinos e ovinos. Uma vasta gama de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, incluindo *Trueperella* spp., *Erysipelothrix* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. e *Bacillus* spp., determinados micoplasmas, espiroquetas, actinomicetes, riquetsias, protozoários e clamídia são também sensíveis à oxitetraciclina.

### 3.3 Contraindicações

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

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Somente para uso externo. Antes de administrar o medicamento veterinário, a área infetada deve ser limpa e os cascos limados.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

Devido à possível variabilidade da suscetibilidade das bactérias à oxitetraciclina, recomenda-se a administração do antibiótico com base em testes de suscetibilidade.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa (tetraciclinas) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele, os olhos ou as mucosas durante a administração do medicamento veterinário. Utilizar equipamento de proteção individual, composto por luvas impermeáveis, no manuseamento do medicamento veterinário. Proteger os olhos e o rosto. Em caso de contacto accidental, enxaguar imediatamente com água abundante. Evitar a inalação do medicamento veterinário. Realizar o tratamento em áreas bem ventiladas ou ao ar livre. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Não pulverizar para chama ou qualquer outro material incandescente.

Recipiente pressurizado. Extremamente inflamável e explosivo. Proteger da luz solar. Manter afastado de todas as fontes de ignição. Não pulverizar sobre chamas ou outras fontes de ignição.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos e ovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Fotossensibilidade <sup>1</sup> ; Reação de hipersensibilidade
---	---

<sup>1</sup>Após exposição direta à luz solar

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 o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não se observaram efeitos adversos nem anomalias fetais após administração do medicamento veterinário.

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

Não conhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Via de administração tópica.

Manter o frasco em posição vertical a uma distância de 10-15 cm, premir o propulsor durante pelo menos 5 segundos ou até cobrir a zona.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

O medicamento veterinário está indicado para utilização numa só sessão. Ocasionalmente, pode ser necessária uma segunda administração.

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

Não foram descritos caso de sobredosagem.

### 3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

### 3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

QD06AX99

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um antibiótico bacteriostático que interfere com a síntese proteica da célula bacteriana em rápido crescimento e reprodução. A oxitetraciclina actua nos microrganismos, quer através de mecanismos de difusão quer através de um sistema mediado de transporte dependente de energia, resultando numa concentração intracelular muito mais elevada do que a extracelular.

Dentro da célula, a oxitetraciclina liga-se de forma reversível com as unidades 30S dos ribossomas bacterianos através da quelação de Magnésio. A ligação do aminoacil-tRNA ao local do receptor no complexo de ribossomas mRNA é enfraquecida e, desta forma, a formação da cadeia de peptídeos e, consequentemente a síntese proteica, são interrompidas.

A oxitetraciclina é um antibiótico de largo espectro. A sua ação inibe bactérias, Mycoplasma, Chlamydia, Rickettsiae e alguns protozoários. É eficaz para bactérias Gram-positivas embora tenha reduzida actividade para os Enterococci e os Streptococci do grupo D. A susceptibilidade dos Staphylococcus aureus ou antibiótico é cada vez mais limitada devido às resistências antibacterianas. As Pseudomonas aeruginosa são normalmente resistentes à oxitetraciclina.

Espiroquetas são sensíveis, bem como *Chlamydia*, *Rickettsia* e os Protozoários *Theileria Eperythozoon* e *Anaplasma* são todos susceptíveis.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração tópica do medicamento em ovelhas verificou-se que a absorção do antibiótico foi diminuta. Os níveis plasmáticos obtidos em diferentes dias foram inferiores ao limite de detecção do método analítico.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não descritas

## **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

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

Frasco monobloco de alumínio com válvula e propulsor, contendo 140 g de solução.

Caixa contendo 12 frascos.

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

Não perfurar nem incinerar e embalagem, mesmo quando vazia.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

Nº de AIM 51567

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

Data da primeira autorização: 22 de Junho de 2005

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

09/2025

## 10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**{ Caixa contendo 12 frascos monoblocos de alumínio com válvula e propulsor, contendo 140g de solução }**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Oxymycin Aerossol 32,1 mg/ml Solução para pulverização cutânea para bovinos e ovinos

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml de solução contém:

Oxitetraciclina 32,1 mg (3,57% m/m)  
(na forma de cloridrato)

### **3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

12 x 140g

### **4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e ovinos

### **5. INDICAÇÕES**

### **6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via de administração tópica. **Uso cutâneo.**

Manter o frasco em posição vertical a uma distância de 10-15 cm, premir o propulsor durante pelo menos 5 segundos ou até cobrir a zona.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

O medicamento veterinário está indicado para utilização numa só sessão. Ocasionalmente, pode ser necessária uma segunda administração.

### **7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

### **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO EXTERNO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º de AIM: 51567

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Frasco de 140g}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxymycin Aerossol 32,1 mg/ml Solução para pulverização cutânea para bovinos e ovinos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de solução contém:

Oxitetraciclina 32,1 mg (3,57% m/m)  
(na forma de cloridrato)

### 3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos

### 4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração tópica. **Uso cutâneo.**

Manter o frasco em posição vertical a uma distância de 10-15 cm, premir o propulsor durante pelo menos 5 segundos ou até cobrir a zona.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

O produto está indicado para utilização numa só sessão. Ocasionalmente, pode ser necessária uma segunda administração.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

### 6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

### 7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}  
USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Oxymycin Aerossol 32,1 mg/ml Solução para pulverização cutânea para bovinos e ovinos

### 2. Composição

Cada ml de solução contém:

#### Substância ativa:

Oxitetraciclina (na forma de cloridrato)	32,1 mg	(3,57% m/m)
---	---------	-------------

#### Excipientes:

Azul patenteado V (E 131)	3 mg
---------------------------	------

Solução opaca, de coloração azul.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos e ovinos

### 4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de panarício (*Dichelobacter nodosus*) em ovinos e infeções tópicas causadas por organismos sensíveis à oxitetraciclina em bovinos e ovinos. Uma vasta gama de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, incluindo *Trueperella* spp., *Erysipelothrix* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. e *Bacillus* spp., determinados micoplasmas, espiroquetas, actinomicetes, riquetsias, protozoários e clamídia são também sensíveis à oxitetraciclina.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa (tetraciclina) ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Somente para uso externo. Antes de administrar o medicamento veterinário, a área infetada deve ser limpa e os cascos limados.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

Devido à possível variabilidade da suscetibilidade das bactérias à oxitetraciclina, recomenda-se a administração do antibiótico com base em testes de suscetibilidade.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa (tetraciclina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele, os olhos ou as mucosas durante a administração do medicamento veterinário. Utilizar equipamento de proteção individual, composto por luvas impermeáveis, no manuseamento do medicamento veterinário. Proteger os olhos e o rosto. Em caso de contacto acidental, enxaguar imediatamente com água abundante. Evitar a inalação do medicamento veterinário. Realizar o tratamento em áreas bem ventiladas ou ao ar livre. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Não pulverizar para chama ou qualquer outro material incandescente.

Recipiente pressurizado. Extremamente inflamável e explosivo. Proteger da luz solar. Manter afastado de todas as fontes de ignição. Não pulverizar sobre chamas ou outras fontes de ignição.

Gestação e lactação:

Não se observaram efeitos adversos nem anomalias fetais após administração do medicamento veterinário.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não conhecidas.

Sobredosagem:

Não foram descritos caso de sobredosagem.

## **7. Eventos adversos**

Bovinos e ovinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Fotosensibilidade <sup>1</sup> ; Reação de hipersensibilidade
---	--

<sup>1</sup>Após exposição direta à luz solar

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

[farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via de administração tópica.

Manter o frasco em posição vertical a uma distância de 10-15 cm, premir o propulsor durante pelo menos 5 segundos ou até cobrir a zona.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

O medicamento veterinário está indicado para utilização numa só sessão. Ocasionalmente, pode ser necessária uma segunda administração.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Manter o frasco em posição vertical a uma distância de 10-15 cm, premir o propulsor durante pelo menos 5 segundos ou até cobrir a zona.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

## **11. Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Não perfurar nem incinerar a embalagem, mesmo quando vazia.

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. 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.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

N.º de AIM: 51567

Frasco monobloco de alumínio com válvula e propulsor, contendo 140 g de solução.  
Caixa contendo 12 frascos.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

09/2025

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>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Norbrook Manufacturing Ltd,  
Rossmore Industrial Estate,  
Monaghan,  
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited

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

Representantes locais:

Prodivet-Zn, SA  
Av. Infante D. Henrique nº 333-H 3º Piso Esc. 41  
1800-282  
Lisboa  
Portugal

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: [farmacovigilancia@prodivetzn.pt](mailto:farmacovigilancia@prodivetzn.pt)  
Tel: +351 932 694 011

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

## **17. Outras informações**

MVG