

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calimicina LA, 200mg/ml solução injectável para bovinos, suínos, ovinos e caprinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Oxitetraciclina 200 mg
(equivalente a 215,65 mg de oxitetraciclina dihidrato)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Formaldeído sulfoxilato de sódio	5 mg
Edetato de dissódio	1 mg
Pirrolidona	
Óxido de magnésio ligeiro (530)	
Povidona K-30	
Monoetanolamina	
Água para injetáveis	

Solução transparente de cor âmbar.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento das seguintes Infecções causadas bactérias sensíveis à oxitetraciclina:

Bovinos:

Enterites, Infecções podais, Metrites, Mastites, Infecções do trato respiratório.

Suínos:

Enterites, Rinites, Pneumonias e Pleuropneumonias, Síndrome MMA, Leptospirose e Mal Rubro.

Ovinos e caprinos:

Enterites, Infecções podais, Abortos, Metrites, Mastites, Poliartrites, Pasteureloses e Agaláxia contagiosa.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade às tetraciclinas ou a algum excipiente.
Não administrar em caso de insuficiência hepática ou renal grave.

Não administrar a cavalos, cães ou gatos.

3.4 Advertências especiais

Nenhuma.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar mais de 10 ml no local de inoculação.

A boa prática clínica requer que o tratamento seja baseado nos ensaios de sensibilidade das bactérias isoladas dos animais doentes. Se isto não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração) sobre a sensibilidade das diferentes estirpes das espécies bacterianas habitualmente implicados no processo infeccioso.

A administração do medicamento em condições distintas às recomendadas pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes a oxitetraciclina e diminuir a eficácia do tratamento com tetraciclinas como consequência do aparecimento de resistências cruzadas.

Caso não se observem melhorias nas 24-48 horas após o início do tratamento deve reconsiderar-se o diagnóstico e o tratamento.

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.

Manipular o medicamento com cuidado para evitar a autoinjecção accidental, assim como o contacto com a pele e os olhos, tomando precauções específicas:

- Usar um equipamento de proteção individual que inclua luvas ao manipular o medicamento veterinário e lavar as mãos após utilizar o medicamento veterinário.
- Se ocorrer exposição acidental da pele ou dos olhos, lavar imediatamente com água abundante.
- Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, consulte um médico imediatamente e mostre a etiqueta ou folheto informativo.

Se aparecerem sintomas após exposição, tais como erupção cutânea, o médico deverá ser imediatamente contactado. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica imediata.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, suínos, ovinos e caprinos.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações alérgicas e fotossensibilidade ¹ Reações locais no ponto de injeção (tumefação, dor) ² Coloração anómala dos ossos e dentes ³
--	--

¹ como as restantes tetraciclina.

² transitórias.

³ em animais jovens e a causa do depósito de oxitetraciclina.

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 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 administrar a fêmeas gestantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar em associação com antibióticos bactericidas, como as penicilinas, cefalosporinas ou aminoglicosídeos.

Ocorre resistência cruzada entre as várias tetraciclina.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular profunda.
(região glútea)

Dose: a dose recomendada em todas as espécies alvo é de 20 mg de oxitetraciclina/Kg peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 Kg peso corporal) em dose única.

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para garantir uma dose correta.

Normalmente a administração de uma dose única será suficiente na maioria dos casos. No entanto, poderá haver necessidade de repetir a dose 3-5 dias depois.

Não administrar mais do que 10ml no mesmo local de inoculação.

Prever uma separação suficiente entre os pontos de injeção quando necessários vários local de administração.

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

Poderá aparecer um escurecimento do esmalte dentário quando se administram doses elevadas durante um longo período de tempo.

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: 22 dias

Leite: 5 dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01AA06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

As tetraciclinas são antibióticos bacteriostáticos que inibem a biossíntese das proteínas bacterianas. Esta acção antibacteriana resulta da ligação à sub-unidade 30S dos ribossomas por ligações quelantes com os grupos fosfato do RNA mensageiro. Impedem, portanto, a fixação do RNA transferência ao RNA mensageiro. (interacção codão-anticodão).

A Oxitetraciclina é activa frente a:

Aeróbios Gram positivos: *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes* e *Streptococcus*.

Microorganismos Gram negativos: *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Brucella spp.*, *Francisella tularensis*, *Haemophilus spp.*, *Lawsonia intracellularis*, *Pasteurella multocida*, *Yersinia spp.*, *Campylobacter fetus*, *Borrelia spp.* e *Leptospira spp.*

Anaeróbios (*Actinomyces spp.*, *Fusobacterium spp.*), *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.* e os protozoários *Theileria*, *Eperythrozoon* e *Anaplasma*.

As resistências desenvolvem-se lentamente, sendo cruzada com outras tetraciclinas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

As concentrações plasmáticas da oxitetraciclina, na forma de *acção prolongada*, após a injeção IM de 20 mg de oxitetraciclina/kg são detectáveis na primeira hora, mantendo-se os níveis plasmáticos terapêuticos durante 3-5 dias após o tratamento.

As tetraciclinas ligam-se em grau variável às proteínas plasmáticas (25% no caso da oxitetraciclina) e são amplamente distribuídas por todo o organismo, registando-se as concentrações mais elevadas no rim, fígado, baço e pulmão, bem como nas zonas activas de ossificação. Concentrações menores podem ser detectadas na saliva, humores vitreo e aquoso e no leite.

Também atravessam a barreira placentária.

A oxitetraciclina difunde-se com dificuldade no líquido cerebro-espinal, fazendo-o em maior grau quando as meninges estão inflamadas.

As tetraciclinas eliminam-se principalmente através da urina e das fezes. A eliminação renal é por filtração glomerular, encontrando-se na urina cerca de 10-20% da dose administrada, a partir das 12 horas. E 40-60% nos três a quatro dias seguintes à dose administrada.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Apresenta incompatibilidades farmacêuticas com catiões bi e trivalentes, principalmente o cálcio, ferro, cobre e magnésio, heparina, succinato sódico, vitaminas do grupo B, pelo que não deverão ser administrados em simultâneo.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário na embalagem de venda: 3 anos
Prazo de validade depois de aberta a embalagem primária: utilização imediata

5.3 Precauções especiais de conservação

Armazenar a temperatura inferior a 25° C, em local seco e ao abrigo da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro âmbar de tipo II de 50 ml e 100 ml de capacidade que estão providos de tampa de borracha cinzenta de bromobutilo, formulação PH4001/45 e cápsula metálica de cor alumínio (prata) com anel de abertura FLIPP-OFF de cor azul.

Frascos de vidro âmbar de tipo II de 250 ml de capacidade que estão providos de tampa de borracha de cor rosa de bromobutilo e silicato, e cápsula precinto de cor ouro.

Apresentações:

- Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml
- Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml
- Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml

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.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

50999

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16/03/1993

**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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

50 ml, 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calimicina LA, 200mg/ml solução injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Oxitetraciclina 200 mg
(equivalente a 215,65 mg de
oxitetraciclina dihidrato)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml

4. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramuscular profunda.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 22 dias

Leite: 5 dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar a temperatura inferior a 25° C, em local seco e ao abrigo da luz.

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.

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

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

50999

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Etiqueta do frasco de 100 ml e 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calimicina LA, 200mg/ml solução injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Oxitetraciclina 200 mg
(equivalente a 215,65 mg de
oxitetraciclina dihidrato)

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 22 dias

Leite: 5 dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar a temperatura inferior a 25° C, em local seco e ao abrigo da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Etiqueta no frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calimicina

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Oxitetraciclina 200 mg
(equivalente a 215,65 mg de oxitetraciclina dihidrato)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Oxitetraciclina 200 mg
(equivalente a 215,65 mg de oxitetraciclina dihidrato)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Formaldeído sulfoxilato de sódio	5 mg
Edetato de dissódio	1 mg

Solução transparente de cor âmbar.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos, ovinos e caprinos.

4. Indicações de utilização

Tratamento das seguintes Infecções causadas bactérias sensíveis à oxitetraciclina:

Bovinos:

Enterites, Infecções podais, Metrites, Mastites, Infecções do trato respiratório.

Suínos:

Enterites, Rinites, Pneumonias e Pleuropneumonias, Síndrome MMA, Leptospirose e Mal Rubro.

Ovinos e caprinos:

Enterites, Infecções podais, Abortos, Metrites, Mastites, Poliartrites, Pasteureloses e Agaláxia contagiosa.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade às tetraciclinas ou a algum excipiente.
Não administrar em caso de insuficiência hepática ou renal grave.
Não administrar a cavalos, cães ou gatos.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não administrar mais de 10 ml no local de inoculação

A boa prática clínica requer que o tratamento seja baseado nos ensaios de sensibilidade das bactérias isoladas dos animais doentes. Se isto não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível de exploração) sobre a sensibilidade das diferentes estirpes das espécies bacterianas habitualmente implicados no processo infeccioso.

A administração do medicamento em condições distintas às recomendadas pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes a oxitetraciclina e diminuir a eficácia do tratamento com tetraciclinas como consequência do aparecimento de resistências cruzadas.

Caso não se observem melhorias nas 24-48 horas após o início do tratamento deve reconsiderar-se o diagnóstico e o tratamento.

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.

Manipular o medicamento com cuidado para evitar a autoinjecção acidental, assim como o contacto com a pele e os olhos, tomando precauções específicas:

- Usar um equipamento de proteção individual que inclua luvas ao manipular o medicamento veterinário e lavar as mãos após utilizar o medicamento veterinário.
- Se ocorrer exposição acidental da pele ou dos olhos, lavar imediatamente com água abundante.
- Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjecção acidental, consulte um médico imediatamente e mostre a etiqueta ou folheto informativo.

Se aparecerem sintomas após exposição, tais como erupção cutânea, o médico deverá ser imediatamente contactado. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica imediata.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Não administrar a fêmeas gestantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar em associação com antibióticos bactericidas, como as penicilinas, cefalosporinas ou aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

Poderá aparecer um escurecimento do esmalte dentário quando se administram doses elevadas durante um longo período.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Apresenta incompatibilidades farmacêuticas com catiões bi e trivalentes, principalmente o cálcio, ferro, cobre e magnésio, heparina, succinato sódico, vitaminas do grupo B, pelo que não deverão ser administrados em simultâneo.

7. Eventos adversos

Bovinos, suínos, ovinos e caprinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações alérgicas e fotossensibilidade ¹ Reações locais no ponto de injeção (tumefação, dor) ² Coloração anómala dos ossos e dentes ³
--	--

¹ como as restantes tetraciclina.

² transitórias.

³ em animais jovens e a causa do depósito de oxitetraciclina.

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

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

Administração intramuscular profunda.

Dose: a dose recomendada em todas as espécies alvo é de 20 mg de oxitetraciclina/Kg peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 Kg peso corporal) em dose única.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para garantir uma dose correta.

Normalmente a administração de uma dose única será suficiente na maioria dos casos. No entanto, poderá haver necessidade de repetir a dose 3-5 dias depois.

Não administrar mais do que 10ml no mesmo local de inoculação.

Prever uma separação suficiente entre os pontos de injeção quando necessários vários local de administração.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 22 dias

Leite: 5 dias

11. Precauções especiais de conservação

Armazenar a temperatura inferior a 25° C, em local seco e ao abrigo da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

12. 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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico 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

50999

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml

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

06/2025

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II,
Rua Pé de Mouro, Edifício C
Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra
Telf: +351 219248140
Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
Espanha