

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Amoxicilina (trihidrato).....150 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Mix FL (Mistura de óleo de palma hidrogenado, ácido esteárico e estearato de macrogol)
Estearato de macrogol
Parafina líquida
Casca de amêndoa

Pó granulado castanho-bege.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s) alvo

Suínos (leitões desmamados).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Controlo das infeções respiratórias causadas por *Streptococcus suis* sensíveis à amoxicilina em suínos pós-desmame.

A presença da doença na vara deverá estar estabelecida antes do tratamento.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com problemas renais graves, incluindo anúria ou oligúria.

Não administrar em caso de presença de bactérias produtoras de β -lactamases.

Não administrar a lagomorfos e roedores como coelhos, cobaios (porquinhos-da-índia), hamsters ou gerbilos.

Não administrar a ruminantes nem a equinos (cavalos).

3.4 Advertências especiais

Em caso de ocorrência de reação alérgica, o tratamento deverá ser interrompido.

Animais com reduzido consumo de alimento e/ou condição geral debilitada deverão ser tratados por via parentérica.

Deverá ser considerada a terapia com antibióticos de curto espectro para primeira linha de tratamento quando os testes de sensibilidade sugerem a provável eficácia dos mesmos.

3.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica (regional, nível da exploração) acerca da bactéria alvo.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à penicilina.

A administração prolongada ou repetida deverá ser evitada melhorando as práticas de manejo na exploração, principalmente nas medidas de higiene, ventilação e evitando as condições de stress nos leitões.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reação de hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser, ocasionalmente, graves.

Não manipular o medicamento veterinário se for alérgico a penicilinas e/ou cefalosporinas.

Manipular o medicamento veterinário com cuidado evitando a inalação do pó, assim como o contacto com a pele e olhos durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento e durante a administração do alimento medicamentoso aos animais.

Evitar a disseminação do pó durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma máscara antipó (de acordo com a norma europeia EN 149 ou uma máscara não descartável conforme a norma europeia EN 140 com filtro EN 143), luvas, fato de macaco e óculos de segurança homologados.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Enxaguar abundantemente com água em caso de exposição.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais sérios e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (leitões desmamados):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade ¹ Reações alérgicas (reação cutânea, anafilaxia) ²
--	---

¹ Após a administração, as penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade. Estas reações são independentes da dose.

² Podem ser graves.

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 acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não aplicável.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com neomicina, uma vez que esta bloqueia a absorção oral de penicilinas.

Não administrar conjuntamente com medicamentos de ação bacteriostática (tais como macrólidos, sulfonamidas e tetraciclina), uma vez que podem antagonizar a ação bactericida das penicilinas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração no alimento.

Administrar 15 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 100 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 15 dias.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de ração medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrados.

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**:

$$\frac{100 \text{ mg medicamento veterinário /kg p.c/dia} \times \text{Peso corporal médio dos animais a serem tratados (kg)}}{\text{Consumo de alimento médio diário por animal (kg)}} = \text{mg medicamento veterinário/kg de alimento}$$

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

Como padrão, o grau de incorporação no alimento deverá ser estabelecido entre 2-3 kg de medicamento veterinário em 5 kg de alimento não medicado, homogeneizar e incorporar os 7-8 kg/Ton alimento.

A granulação da ração medicada deverá ser realizada a uma temperatura máxima de 55°C.

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

Não foram observados efeitos secundários aquando da administração de cinco vezes a dose recomendada. Em caso de reações alérgicas severas, o tratamento deve ser interrompido e devem ser administrados corticoides e adrenalina.

Noutros casos, iniciar tratamento sintomático.

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 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CA04.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico betalactâmico, de largo espectro pertencente ao grupo das aminopenicilinas. Esta é uma penicilina semissintética sensível à ação das betalactamases.

Possui atividade bactericida tempo-dependente e atua contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, inibindo a biossíntese e reparação da parede mucopeptídica.

O mecanismo de ação antibacteriana da amoxicilina consiste na inibição dos processos bioquímicos de síntese e reparação da parede bacteriana, por bloqueio, seletivo e irreversível, envolvendo várias enzimas neste processo, principalmente transpeptidases, endopeptidases e carboxipeptidases. A formação e reparação inadequada da parede bacteriana, nas espécies sensíveis, provoca um desequilíbrio osmótico que afeta principalmente o crescimento da bactéria (quando os processos de síntese da parede bacteriana são especialmente importantes), o qual leva à lise celular bacteriana.

Estudos realizados demonstraram que a amoxicilina tem uma forte atividade *in vitro* contra *Streptococcus suis* isolados de suínos. Os pontos de corte de resistência de acordo com NCCLS são $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$ (S) e $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ (R).

Ocorre resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular, outras aminopenicilinas (ampicilina) e em alguns casos cefalosporinas.

O principal mecanismo de resistência bacteriana à amoxicilina é a produção de betalactamases, enzimas que causam uma inativação dos antimicrobianos através da hidrólise do anel betalactâmico, produzindo o ácido penicilóico, um composto estável e inativo. As betalactamases bacterianas podem ser obtidas através de plasmídeos ou serem constitutivas (cromossómico).

Estas betalactamases são extracelulares em bactérias Gram-positivas (ex. *Staphylococcus aureus*) enquanto em bactérias Gram-negativas são encontradas no espaço periplásmico.

As bactérias Gram-positivas são capazes de produzir betalactamases em grandes quantidades, segregando-as ao redor. Estas enzimas são codificadas em plasmídeos que podem ser transferidos por fagos a outras bactérias.

As bactérias Gram-negativas produzem diferentes tipos de betalactamases que permanecem localizadas no espaço periplásmico. Estas são codificadas no cromossoma assim como nos plasmídeos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

As concentrações máximas plasmáticas são alcançadas 4 horas após a administração do medicamento veterinário. Administrações repetidas permitem determinar que um estado estacionário é atingido ao final de 2 dias, com concentrações médias plasmáticas de $0,28 \mu\text{g/ml}$. O tempo médio de semivida foi de 13 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deverá ser misturado com outros.

5.2. Prazo de validade

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

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

Prazo de validade após incorporação no alimento farinado ou alimento granulado: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C .

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos com válvula de papel com as seguintes quatro camadas:

1. Kraft semi-extensível
2. Folha de polietileno de alta densidade
3. Kraft semi-extensível
4. Branco semi-extensível

Tamanhos de embalagem:

Saco de 25kg.

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 NÚMERO

199/01/09RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17 de agosto de 2009.

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

12/2025

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

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

SACO 25 Kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zoobiotic Globulit 150 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos

2. COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (trihidrato).....150 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Mix FL (Mistura de óleo de palma hidrogenado, ácido esteárico e estearato de macrogol)
--

Estearato de macrogol

Parafina líquida

Casca de amêndoa

Pó granulado castanho-bege.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 Kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões desmamados).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Controlo das infeções respiratórias causadas por *Streptococcus suis* sensíveis à amoxicilina em suínos pós-desmame.

A presença da doença na vara deverá estar estabelecida antes do tratamento.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com problemas renais graves, incluindo anúria ou oligúria.

Não administrar em caso de presença de bactérias produtoras de β -lactamases.

Não administrar a lagomorfos e roedores como coelhos, cobaias (porquinhos-da-índia), hamsters ou gerbilos.

Não administrar a ruminantes nem a equinos (cavalos).

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Em caso de ocorrência de reação alérgica, o tratamento deverá ser interrompido.

Animais com reduzido consumo de alimento e/ou condição geral debilitada deverão ser tratados por via parentérica.

Deverá ser considerada a terapia com antibióticos de curto espectro para primeira linha de tratamento quando os testes de sensibilidade sugerem a provável eficácia dos mesmos.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica (regional, nível da exploração) acerca da bactéria alvo.

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à penicilina.

A administração prolongada ou repetida deverá ser evitada melhorando as práticas de manejo na exploração, principalmente nas medidas de higiene, ventilação e evitando as condições de stress nos leitões.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reação de hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode provocar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser, ocasionalmente, graves.

Não manipular o medicamento veterinário se for alérgico a penicilinas e/ou cefalosporinas.

Manipular o medicamento veterinário com cuidado evitando a inalação do pó, assim como o contacto com a pele e olhos durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento e durante a administração do alimento medicamentoso aos animais.

Evitar a disseminação do pó durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma máscara antipó (de acordo com a norma europeia EN 149 ou uma

máscara não descartável conforme a norma europeia EN 140 com filtro EN 143), luvas, fato de macaco e óculos de segurança homologados.

Evitar o contacto com a pele e olhos. Enxaguar abundantemente com água em caso de exposição.

Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais sérios e requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com neomicina, uma vez que esta bloqueia a absorção oral de penicilinas.

Não administrar conjuntamente com medicamentos de ação bacteriostática (tais como macrólidos, sulfonamidas e tetraciclina), uma vez que podem antagonizar a ação bactericida das penicilinas.

Sobredosagem:

Não foram observados efeitos secundários aquando da administração de cinco vezes a dose recomendada. Em caso de reações alérgicas severas, o tratamento deve ser interrompido e devem ser administrados corticoides e adrenalina.

Noutros casos, iniciar tratamento sintomático.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não usar para profilaxia.

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

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deverá ser misturado com outros.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos (leitões desmamados):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade ¹ Reações alérgicas (reação cutânea, anafilaxia) ²
--	---

¹ Após a administração, as penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade. Estas reações são independentes da dose.

² Podem ser graves.

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 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

Administração no alimento.

Administrar 15 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia (equivalente a 100 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 15 dias.

Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de ração medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrados.

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**:

$$\frac{100 \text{ mg medicamento veterinário /kg p.c/dia} \times \text{Peso corporal médio dos animais a serem tratados (kg)}}{\text{Consumo de alimento médio diário por animal (kg)}} = \text{mg medicamento veterinário/kg de alimento}$$

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

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Como padrão, o grau de incorporação no alimento deverá ser estabelecido entre 2-3 kg de medicamento veterinário em 5 kg de alimento não medicado, homogeneizar e incorporar os 7-8 kg/Ton alimento.

A granulação da ração medicada deverá ser realizada a uma temperatura máxima de 55°C.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo após Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

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

AIM nº 199/01/09RFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Sacos de 25 Kg.

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

12/2025

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, R. Pé de Mouro, Ed. C
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra
Telf: +351219248140
Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Calier, SA
C/ Barcelonès (Plà del Ramassà)
Les Franqueses Del Valles, (Barcelona)
Espanha

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

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.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.
Administrar até:

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}