

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sorocimicina, suspensão intramamária, para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada injetor intramamário contém:

Substâncias ativas:

Di-hidroestreptomicina (sulfato)	800 mg
Penicilina G procaína	500 000 UI
Penicilina G potássica	500 000 UI

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Hidroxiestearina
Butil-hidroxianisol
Óleo de amendoim

Suspensão esbranquiçada, livre de matéria não dispersa e sem evidência visível de contaminação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (Vacas em lactação) e ovinos (ovelhas em lactação).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de mastites em vacas leiteiras e ovelhas, causadas por microrganismos sensíveis à penicilina e à di-hidroestreptomicina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à di-hidroestreptomicina ou a outro antibiótico do grupo dos aminoglicosídeos, ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina ou a outro antibiótico beta-lactâmico.

A penicilina G é suscetível à inativação por beta-lactamases, pelo que não apresenta atividade contra microrganismos produtores destas enzimas.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário for administrado.

A alimentação de bezerros com leite contendo resíduos das substâncias ativas (isto é, durante o tratamento) deve ser evitada devido ao desenvolvimento de bactérias resistentes aos antibióticos.

A administração de medicamento veterinário fora das indicações recomendadas neste RCMV pode aumentar o potencial para o desenvolvimento de resistência.

O injetor só deve ser utilizado uma única vez. Injetores parcialmente utilizados devem ser rejeitados.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas para evitar o contacto com a pele.

As penicilinas e a di-hidroestreptomicina podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

1. Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.
2. Manusear este medicamento veterinário com extremo cuidado de forma a evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.
4. Deve ter-se precaução para evitar o contacto com a pele.

Lavar as mãos depois de utilizar os toalhotes de limpeza e usar luvas de proteção no caso de irritação cutânea conhecida ou suspeita ao álcool isopropílico.

Em caso de ingestão accidental ou de sintomas graves de hipersensibilidade, tais como exantema cutâneo após a exposição, edema do rosto, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldade em respirar, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de desenvolvimento de sintomas de hipersensibilidade após a exposição ao medicamento veterinário, deve evitar-se todo o contacto adicional com o medicamento veterinário (e com outros medicamentos que contenham penicilinas ou cefalosporinas).

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (Vacas em lactação) e ovinos (ovelhas em lactação).

Frequência desconhecida	Hipersensibilidade Choque anafilático ¹ , reações alérgicas na pele ¹
-------------------------	--

¹ Reações alérgicas esperadas em animais que são sensíveis às substâncias ativas.

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

O medicamento veterinário destina-se à administração durante a lactação. Administrar apenas de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Ocorre sinergismo com os antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos. Pode ocorrer antagonismo entre o medicamento veterinário e outros medicamentos que contenham compostos bacteriostáticos.

Podem existir bactérias resistentes com resistência cruzada a outros antibióticos β -lactâmicos ou aminoglicosídeos. As combinações com outros medicamentos para uso intramamário devem ser evitadas devido a possíveis incompatibilidades.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramamária

Antes de administrar o medicamento veterinário, retirar o leite do(s) quarto(s) afetado(s).

O teto e o orifício do teto devem ser bem limpos. Evitar a contaminação através da abertura do injetor.

Administrar por via intramamária, 1 injetor de 12 em 12 h em cada quarto infetado.

Prolongar o tratamento até 5 dias ou 2 dias após a remissão dos sinais de doença. Infundir cuidadosamente o conteúdo de um injetor intramamário em cada quarto afetado. Espalhar o medicamento veterinário massajando suavemente o teto e o úbere do animal afetado.

O injetor intramamário só deve ser utilizado uma vez. Os injetores intramamários parcialmente utilizados devem ser eliminados.

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

Nas doses e nas condições de aplicação não são de prever situações 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

Bovinos:

Carne e vísceras: 21 dias

Leite: 6 dias

Ovinos:

Carne e vísceras: 28 dias

Leite: 14 dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso intramamário.

Código ATCvet: QJ51RC23.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A di-hidroestreptomicina é um antibiótico aminoglicosídeo de largo espectro com atividade bactericida. O seu mecanismo de ação consiste na ligação irreversível às subunidades 30 S e 50 S do ribossoma bacteriano, induzindo a erros de leitura do código genético da bactéria, com posterior inibição da síntese proteica. É particularmente ativa contra bactérias aeróbias gram negativas e algumas bactérias aeróbias gram positivas.

Os antibióticos β -lactâmicos, como as penicilinas, apresentam atividade bactericida, atuando por inibição da síntese do peptidoglicano da parede celular bacteriana: a parede celular bacteriana, defeituosa, torna-se osmoticamente instável, ocorrendo morte bacteriana, geralmente resultado de lise celular. As penicilinas são particularmente ativas contra bactérias Gram positivas.

A associação de antibióticos permite complementar mecanismos de ação bactericidas e espectros antibacterianos (Gram + e Gram -).

A penicilina G é particularmente ativa contra bactérias Gram positivas (*Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Actinomyces spp.*) e bactérias Gram negativas (*Salmonella spp.*, *Campylobacter fetus*).

A di-hidroestreptomicina é particularmente ativa contra bactérias Gram-negativas (*Pasteurella spp.*, *Brucella spp.*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Haemophilus spp.*, *E. coli*).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramamária, a penicilina G e a di-hidroestreptomicina distribuem-se parcialmente para a circulação linfática local, e em baixa extensão para o plasma e outros tecidos.

Dada a sua natureza polar, a di-hidroestreptomicina não penetra na maioria das células, pelo que uma vez absorvida se distribui rapidamente para o espaço extracelular. Depois da sua rápida distribuição pelo espaço extracelular, a di-hidroestreptomicina passa a distribuir-se lentamente por outros tecidos, onde se acumula.

A di-hidroestreptomicina apresenta uma baixa percentagem de ligação às proteínas plasmáticas, com valores inferiores a 20%.

A di-hidroestreptomicina não é metabolizada no organismo sendo eliminada na sua forma inalterada, ou seja, na sua forma ativa. A sua eliminação ocorre maioritariamente por excreção renal (> 90% da quantidade absorvida), essencialmente por filtração glomerular. Existe alguma reabsorção a nível dos túbulos proximais e secreção ao longo dos segmentos mais distais dos nefrónios. Uma pequena parte da dose absorvida é eliminada pela biliar.

As penicilinas não atravessam as membranas tecidulares, permanecendo no plasma e nos fluidos extracelulares: são, pois, antibióticos de localização essencialmente plasmática, extracelular. A penicilina G liga-se em baixa a moderada extensão às proteínas plasmáticas.

A penicilina G é parcialmente metabolizada a nível hepático por hidrólise do anel beta-lactâmico, originando metabolitos biologicamente inativos, como o ácido penicilóico. No entanto, aproximadamente 90% do fármaco absorvido é excretado sob a forma inalterada, ativa.

A principal via de eliminação da penicilina G absorvida e dos seus metabolitos é a urina, quer por filtração glomerular (20%) quer por secreção tubular (80%). Apenas uma pequena fração da dose absorvida é eliminada através da biliar e das fezes.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento tal como embalado para venda: 1 ano.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Injetores intramamários de polietileno estéril contendo 9 g de suspensão intramamária, acondicionados em caixa de cartão com 4 × 9 g.

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. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MEDINFAR SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora

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

1462/01/21NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: dezembro 1992

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

01/2026

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Sorocimicina, suspensão intramamária, para bovinos e ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Di-hidroestreptomicina	800 mg
Penicilina G procaína	500.000 UI
Penicilina G potássica	500.000 UI
Excipiente q.b.p.	9 g

3. ESPÉCIES-ALVO

Vacas e ovelhas em lactação.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo/rótulo

Conteúdo: 9 g

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos: Carne e vísceras: 21 dias; Leite: 6 dias

Ovinos: Carne e vísceras: 28 dias; Leite: 14 dias

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MEDINFAR SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A. (logótipo)

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

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

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sorocimicina, suspensão intramamária, para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO

Cada injetor intramamário contém:

Substâncias ativas:

Di-hidroestreptomicina (sulfato)	800 mg
Penicilina G procaína	500 000 UI
Penicilina G potássica	500 000 UI

Excipientes: hidroxiestearina, butil-hidroxianisol, óleo de amendoim.

Suspensão esbranquiçada, livre de matéria não dispersa e sem evidência visível de contaminação.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas de 4 injetores intramamários contendo cada um 9 g de suspensão intramamária.

4. ESPÉCIES-ALVO

Vacas e ovelhas em lactação.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado no tratamento de mastites em vacas leiteiras e ovelhas, causadas por microrganismos sensíveis à penicilina e à di-hidroestreptomicina.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à di-hidroestreptomicina ou a outro antibiótico do grupo dos aminoglicosídeos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina ou a outro antibiótico beta-lactâmico.

A penicilina G é suscetível à inativação por beta-lactamases, pelo que não apresenta atividade contra microrganismos produtores destas enzimas.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário for utilizado.

A alimentação de bezerros com leite contendo resíduos das substâncias ativas (isto é, durante o tratamento) deve ser evitada devido ao desenvolvimento de bactérias resistentes aos antibióticos.

A administração de medicamento veterinário fora das indicações recomendadas nesta cartonagem pode aumentar o potencial para o desenvolvimento de resistência. O injetor só deve ser utilizado uma única vez. Injetores parcialmente utilizados devem ser rejeitados.

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

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas para evitar o contacto com a pele. As penicilinas e a di-hidroestreptomicina podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

1. Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.
2. Manusear este medicamento veterinário com extremo cuidado de forma a evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe esta advertência. Inchaço da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.
4. Deve ter-se precaução para evitar o contacto com a pele.

Lavar as mãos depois de utilizar os toalhetes de limpeza e usar luvas de proteção no caso de irritação cutânea conhecida ou suspeita ao álcool isopropílico.

Lactação:

O medicamento veterinário destina-se à administração durante a lactação. Administrar apenas de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Ocorre sinergismo com os antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos. Pode ocorrer antagonismo entre o medicamento veterinário e outros medicamentos que contenham compostos bacteriostáticos.

Podem existir bactérias resistentes com resistência cruzada a outros antibióticos β -lactâmicos ou aminoglicosídeos. As combinações com outros medicamentos para uso intramamário devem ser evitadas devido a possíveis incompatibilidades.

Sobredosagem:

Nas doses e nas condições de aplicação não são de prever situações de sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Bovinos (Vacas em lactação) e ovinos (ovelhas em lactação).

Frequência desconhecida	Hipersensibilidade Choque anafilático ¹ , reações alérgicas na pele ¹
-------------------------	--

¹ Reações alérgicas esperadas em animais que são sensíveis às substâncias ativas.

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

Via intramamária

Antes de administrar o medicamento veterinário, retirar o leite do(s) quarto(s) afetado(s).

O teto e o orifício do teto devem ser bem limpos. Evitar a contaminação através da abertura do injetor.

Administrar por via intramamária, 1 injetor de 12 em 12 h em cada quarto infetado.

Prolongar o tratamento até 5 dias ou 2 dias após a remissão dos sinais de doença.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Infundir cuidadosamente o conteúdo de um injetor intramamário em cada quarto afetado. Espalhar o medicamento veterinário massajando suavemente o teto e o úbere do animal afetado. O injetor intramamário só deve ser utilizado uma vez. Os injetores intramamários parcialmente utilizados devem ser eliminados.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Bovinos:
Carne e vísceras: 21 dias
Leite: 6 dias

Ovinos:
Carne e vísceras: 28 dias
Leite: 14 dias

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo.

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.

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**

1462/01/21NFVPT

Tamanhos de embalagem

Embalagem contendo 4 injetores intramamários de 9 g.

**16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA
VEZ**

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2026

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

MEDINFAR SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora
Tel: 21 499 74 00
E-mail: geral@sorologico.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

CZ Vaccines S.A.U.
Aptdo. 16 – 36400 Porriño (Pontevedra)
Espanha

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}