

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PHENOXYPEN, 325 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

Fenoximetilpenicilina	293 mg
equivalente a fenoximetilpenicilina potássica	325 mg

Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Lactose monohidratada

Pó de cor branca a bege.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos e galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos: Tratamento e metafilaxia de infeções causadas por *Streptococcus suis*. A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Galinhas: Prevenção da mortalidade ao nível do grupo, devido a enterite necrótica em galinhas, causada por *Clostridium perfringens*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

3.4 Advertências especiais

Galinhas: a administração do medicamento veterinário poderá conduzir a um aumento no consumo de água medicada.

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a fenoximetilpenicilina e outros antibióticos betalactâmicos. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade revelarem resistência aos antibióticos betalactâmicos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os suínos com sintomas clínicos graves, como o choque septicémico, devem ser tratados por via parentérica.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informação epidemiológica local (ao nível regional, da exploração) sobre a sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado para compensar a má higiene e mau manuseio das capoeiras.

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

A fenoximetilpenicilina pode causar reações de hipersensibilidade após a injeção, a inalação, a ingestão oral ou o contacto com a pele ou com os olhos. A hipersensibilidade à fenoximetilpenicilina pode conduzir a sensibilidade cruzada com outras penicilinas e cefalosporinas, e vice-versa. As reações alérgicas causadas por estas substâncias podem, por vezes, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear este medicamento veterinário com todo o cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Durante a mistura e manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas impermeáveis e uma semimáscara descartável com respirador, em conformidade com a Norma Europeia EN149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140, com um filtro para EN 143.

Lavar as mãos imediatamente após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental ou de sintomas graves de reações de hipersensibilidade, tais como erupção cutânea após a exposição, edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos e galinhas:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Vómitos ¹ , diarreia ¹ , alteração da flora gastrointestinal ^{1,2}
---	---

¹ Geral para penicilinas, não observado com o presente medicamento veterinário.

² Alterada com seleção de bactérias resistentes.

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 rótulo ou o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Os estudos efetuados em animais de laboratório e em seres humanos não revelaram quaisquer efeitos sobre a função reprodutora ou efeitos fetotóxicos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar o medicamento veterinário em combinação com antibióticos bacteriostáticos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Suínos: 15 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso corporal por dia, correspondendo a 51 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

Galinhas: 13,5 – 20 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso corporal por dia, correspondendo a 46 – 68 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

A água de bebida medicada deve ser renovada a cada 12 horas.

A solubilidade máxima é de 250 g do medicamento veterinário por litro de água de bebida.

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:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots \text{mg medicamento} \\ \text{veterinário/ kg de peso} \\ \text{corporal/ dia} \end{array}}{\text{consumo médio diário de água (l/animal)}} \times \begin{array}{l} \text{peso corporal médio} \\ \text{(kg) dos animais a} \\ \text{serem tratados} \end{array} = \begin{array}{l} \dots \text{mg medicamento} \\ \text{veterinário por litro de} \\ \text{água de bebida} \end{array}$$

A solução de água medicada deve ser preparada de forma a proporcionar um volume a ser totalmente consumido durante 12 horas. A água medicada não utilizada deve ser eliminada após 12 horas e deve ser preparada uma nova água medicada para as 12 horas seguintes.

Isto pode ser alcançado dividindo a dose diária total e o consumo diário de água por 2 para obter a mesma concentração de água medicada que a calculada para 24 horas.

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

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

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de fenoximetilpenicilina tenha de ser ajustada em conformidade. Não deve estar disponível nenhuma outra fonte de água de bebida durante o período de medicação.

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

A fenoximetilpenicilina tem um elevado índice terapêutico.

Suínos: a administração da água de bebida medicada até cinco vezes a dose terapêutica recomendada durante três vezes a duração recomendada do tratamento foi bem tolerada. No entanto, com cinco vezes a dose terapêutica recomendada, observou-se uma redução da ingestão de água e uma vermelhidão temporária da pele.

Galinhas: a administração da água de bebida medicada a duas e cinco vezes a dose terapêutica recomendada, durante o dobro da duração recomendada do tratamento, não revelou quaisquer efeitos adversos. Nalguns espécimes, a administração do quádruplo da dose terapêutica recomendada, durante o dobro da duração recomendada do tratamento, levou a um aumento no consumo de água, diminuição da ingestão de alimento e fezes aquosas.

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

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

Carne e vísceras: 2 dias.

Ovos: Zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CE02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A fenoximetilpenicilina é uma penicilina de curto espectro cuja atividade é principalmente direcionada contra as bactérias Gram-positivas.

A fenoximetilpenicilina, tal como todas as outras penicilinas, exerce uma ação bactericida contra as bactérias durante o estágio de multiplicação ativa. Forma uma ligação irreversível com as proteínas de ligação à penicilina (PLPs), enzimas que facilitam a formação de ligação cruzada das cadeias de peptidoglicanos na síntese da parede celular bacteriana. Isto dá origem a um crescimento celular anormal e a uma citólise da célula.

A fenoximetilpenicilina é um derivado ácido-estável da benzilpenicilina e tem um espectro de atividade largamente comparável.

O desenvolvimento de resistência baseia-se sobretudo na formação de betalactamase, uma enzima que rompe o anel betalactâmico, tornando o antibiótico inativo.

Outros mecanismos de resistência incluem a aquisição de proteínas de ligação à penicilina (PBPs) com afinidade reduzida aos antibióticos β -lactâmicos, mutações nas PBPs, mas também a redução da absorção de β -lactâmicos devido a alterações na membrana externa das bactérias Gram-negativas ou à exportação por transportadores de múltiplos fármacos. Existe resistência cruzada entre a fenoximetilpenicilina e outros antibióticos betalactâmicos.

As concentrações inibitórias mínimas (CIM) foram determinadas contra isolados de *Streptococcus suis* provenientes de suínos doentes na Europa (2019-2024). A maioria dos isolados apresentou uma CIM de $\leq 0,0625$ $\mu\text{g/ml}$. Os pontos de rutura clínicos estabelecidos pelo CLSI Vet01S em 2015 para penicilinas lábeis à penicilinase (Penicilina G) em suínos para infeções respiratórias; *Streptococcus suis*: S: $\leq 0,25$ $\mu\text{g/ml}$; I: 0,5 $\mu\text{g/ml}$; R: ≥ 1 $\mu\text{g/ml}$.

Determinaram-se as CIM da fenoximetilpenicilina contra isolados de *Clostridium perfringens* de casos clínicos de enterite necrótica em galinhas, durante 1998 e 1999. As CIMs para *C. perfringens* isolado das amostras de fezes, fígado e ceco foram $< 0,01 - 0,05$ $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A vantagem mais importante da fenoximetilpenicilina, em comparação com a penicilina G, é a de que é mais estável num meio ambiente ácido, sendo por isso melhor absorvida pelo trato gastrointestinal.

Após a administração oral, grande parte da fenoximetilpenicilina não é decomposta pelos sucos gástricos, por se manter estável a um baixo pH.

A fenoximetilpenicilina é bem distribuída à maioria dos tecidos, atingindo uma elevada concentração nos rins e no fígado. A fenoximetilpenicilina é parcialmente degradada no trato gastrointestinal. Uma pequena porção da quantidade absorvida é metabolizada no organismo. A fenoximetilpenicilina é maioritariamente excretada de forma inalterada na urina e nas fezes.

Após uma administração oral única do medicamento veterinário em suínos, numa dose de 15 mg de fenoximetilpenicilina potássica/kg de peso corporal, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas médias de 2,04 mg/l (intervalo 0,67 - 4,12 mg/l), atingidas 0,50 horas (intervalo 0,25 - 1,48 horas) após a administração. A biodisponibilidade absoluta da fenoximetilpenicilina após administração oral a suínos revelou ser de aproximadamente 21,1%.

Após uma administração oral única do medicamento veterinário a aves de capoeira, numa dose de 15 mg de fenoximetilpenicilina potássica por kg de peso corporal, através de administração oral forçada, atingem-se as concentrações plasmáticas máximas de $0,40 \pm 0,15$ mg/l dentro de $1,7 \pm 1,0$ horas após a administração. A fenoximetilpenicilina é bem absorvida e tem uma biodisponibilidade absoluta de 69%.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Sabe-se que o contacto das soluções contendo penicilina com metais e a utilização de sistemas metálicos para a respetiva administração, influenciam de forma adversa a estabilidade da penicilina. Por conseguinte, devem evitar-se estes sistemas e não devem utilizar-se para o armazenamento de soluções.

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

5.2 Prazo de validade

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

- Securitainer: 3 anos.
- Compósito tubular: 3 anos.
- Balde: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após dissolução na água de bebida de acordo com as instruções: 12 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Evitar a congelação.

Conservar na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Securitainer: recipiente cilíndrico em polipropileno branco, com tampa branca de HDLP/LDPE com rebordo para auxiliar a sua abertura. Este tipo de recipiente tem dois tamanhos diferentes (650 ml, 1875 ml), com conteúdos de 250 g e 1000 g de medicamento veterinário, respetivamente.
- Compósito tubular: recipiente retangular com três camadas que consiste numa base de cartão forrado no interior com papel de alumínio e com rótulo no exterior. Este tipo de recipiente tem capacidade para 1 kg de medicamento veterinário.
- Balde: balde de polipropileno branco fornecido com uma tampa de polipropileno. O balde contém 1, 2,5 ou 5 kg de medicamento veterinário.

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

Dopharma Research B.V.

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

AIM nº: 51705

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 5 de janeiro de 2007.

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

08/2026

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

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Securitainer, Compósito tubular, Balde

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PHENOXYPEN, 325 mg/g pó para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Fenoximetilpenicilina	293 mg/g
equivalente a fenoximetilpenicilina potássica	325 mg/g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 g, 1 kg, 2,5 kg ou 5 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e galinhas.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração na água de bebida.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Suínos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas:

Carne e vísceras: 2 dias.

Ovos: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após primeira abertura da embalagem, administrar até: ...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após dissolução de acordo com as instruções: 12 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.
Não refrigerar nem congelar.
Evitar a congelação.
Conservar na embalagem de origem.

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
--

Dopharma Research B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

51705

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

PHENOXYPEN, 325 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas

2. Composição

Cada grama contém:

Substância(s) ativa(s):

Fenoximetilpenicilina	293 mg
equivalente a fenoximetilpenicilina potássica	325 mg

Pó de cor branca a bege.

3. Espécies-alvo

Suínos e galinhas.

4. Indicações de utilização

Suínos: Tratamento e metaxilaxia de infeções causadas por *Streptococcus suis*. A presença da doença no grupo deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

Galinas: Prevenção da mortalidade ao nível do grupo, devido a enterite necrótica em galinhas, causada por *Clostridium perfringens*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Em galinhas, a administração do medicamento veterinário poderá conduzir a um aumento no consumo de água medicada.

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a fenoximetilpenicilina e outros antibióticos betalactâmicos. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade revelarem resistência aos antibióticos betalactâmicos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os suínos com sintomas clínicos graves, como o choque septicémico, devem ser tratados por via parentérica.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada em informação epidemiológica local (ao nível regional, da exploração) sobre a sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

O medicamento veterinário não deve ser utilizado para compensar a má higiene e mau manuseio das capoeiras.

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

A fenoximetilpenicilina pode causar reações de hipersensibilidade após a injeção, a inalação, a ingestão oral ou o contacto com a pele ou com os olhos. A hipersensibilidade à fenoximetilpenicilina pode conduzir a sensibilidade cruzada com outras penicilinas e cefalosporinas, e vice-versa. As reações alérgicas causadas por estas substâncias podem, por vezes, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manusear este medicamento veterinário com todo o cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Durante a mistura e manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas impermeáveis e uma semimáscara descartável com respirador, em conformidade com a Norma Europeia EN149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140, com um filtro para EN 143.

Lavar as mãos imediatamente após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental ou de sintomas graves de reações de hipersensibilidade, tais como erupção cutânea após a exposição, edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação, lactação e postura de ovos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Os estudos efetuados em animais de laboratório e em seres humanos não revelaram quaisquer efeitos sobre a função reprodutora ou efeitos fetotóxicos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar o medicamento veterinário em combinação com antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosagem:

A fenoximetilpenicilina tem um elevado índice terapêutico.

Suínos: a administração da água de bebida medicada até cinco vezes a dose terapêutica recomendada durante três vezes a duração recomendada do tratamento foi bem tolerada. No entanto, com cinco vezes a dose terapêutica recomendada, observou-se uma redução da ingestão de água e uma vermelhidão temporária da pele.

Galinhas: a administração da água de bebida medicada a duas e cinco vezes a dose terapêutica recomendada, durante o dobro da duração recomendada do tratamento, não revelou quaisquer efeitos adversos. Nalguns espécimes, a administração do quádruplo da dose terapêutica recomendada, durante o dobro da duração recomendada do tratamento, levou a um aumento no consumo de água, diminuição da ingestão de alimento e fezes aquosas.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Sabe-se que o contacto das soluções contendo penicilina com metais e a utilização de sistemas metálicos para a respetiva administração, influenciam de forma adversa a estabilidade da penicilina. Por conseguinte, devem evitar-se estes sistemas e não devem utilizar-se para o armazenamento de soluções. Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

7. Eventos adversos

Suínos e galinhas:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Vómitos ¹ , diarreia ¹ , alteração da flora gastrointestinal ^{1,2}
--	---

¹ Geral para penicilinas, não observado com o presente medicamento veterinário.

² Alterada com seleção de bactérias resistentes

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

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

Administração na água de bebida.

Suínos: 15 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso corporal por dia, correspondendo a 51 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

Galinhas: 13,5 – 20 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso corporal por dia, correspondendo a 46 – 68 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

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:

$$\frac{\text{...mg medicamento veterinário/ kg de peso corporal/ dia}}{\text{consumo médio diário de água (l/animal)}} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados} = \text{...mg medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

A solução de água medicada deve ser preparada de forma a proporcionar um volume a ser totalmente consumido durante 12 horas. A água medicada não utilizada deve ser eliminada após 12 horas e deve ser preparada uma nova água medicada para as 12 horas seguintes.

Isto pode ser alcançado dividindo a dose diária total e o consumo diário de água por 2 para obter a mesma concentração de água medicada que a calculada para 24 horas.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de fenoximetilpenicilina tenha de ser ajustada em conformidade.

A solubilidade máxima é de 250 g de medicamento veterinário por litro de água de bebida.

Não deve estar disponível nenhuma outra fonte de água de bebida durante o período de medicação.

A água de bebida medicada deve ser preparada apenas em quantidade suficiente para cobrir as necessidades diárias.

A água de bebida medicada deve ser renovada a cada 12 horas.

10. Intervalos de segurança

Suínos: Carne e vísceras: 4 dias.

Galinhas: Carne e vísceras: 2 dias.

Ovos: Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não refrigerar nem congelar.

Evitar a congelação.

Conservar na embalagem de origem.

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

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após dissolução de acordo com as instruções: 12 horas.

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

AIM nº: 51705

Tamanhos de embalagem:

- Securitainer: 250 g, 1000 g
- Compósito tubular: 1 kg
- Balde 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

08/2026

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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

Representante local:

VETLIMA - Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com
Tel: +351 964404163

17. Outras informações

A fenoximetilpenicilina é uma penicilina de curto espectro cuja atividade é principalmente direcionada contra as bactérias Gram-positivas e tal como todas as outras penicilinas, exerce uma ação bactericida contra as bactérias durante o estágio de multiplicação ativa.

A fenoximetilpenicilina é um derivado ácido-estável da benzilpenicilina e tem um espectro de atividade largamente comparável incluindo *Streptococcus suis* e *Clostridium perfringens*.

O desenvolvimento de resistência baseia-se sobretudo na formação de betalactamase, uma enzima que rompe o anel betalactâmico, tornando o antibiótico inativo.

Existe resistência cruzada entre a fenoximetilpenicilina e outros antibióticos betalactâmicos.