ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Novocillin 1000 mg suspensão intramamária para vacas em lactação

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária de 10 g contém:

Substância(s) ativa(s):
Oxacilina sódica 1000 mg
(equivalente a 1042,5 mg de oxacilina sódica monohidratada ou 948 mg de oxacilina)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Parafina branca mole
Triglicéridos de cadeia média

Suspensão branca a quase branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de mastite clínica causada por *Staphylococcus* spp. (incluindo estirpes produtoras de β-lactamases) e *Streptococcus* spp. sensíveis à oxacilina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, à penicilina, à cefalosporina ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de resistência a isoxazolil-penicilinas e cefalosporinas.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de tumefação grave do quadrante do úbere, tumefação obstrutiva do ducto de leite e/ou obstrução dos ductos de leite por detritos celulares, o medicamento veterinário terá de ser administrado com precaução para evitar dor e lesões no canal mamário.
A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação

epidemiológica e conhecimento da sensibilidade das bactérias-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.
Uma administração do medicamento veterinário fora das instruções apresentadas no RCMV poderá aumentar a prevalência de bactérias à oxacilina e poderá diminuir a eficácia do tratamento.
Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.
A administração de leite residual contendo resíduos de oxacilina a bezerros deve ser evitada até ao fim do intervalo de segurança para o leite (exceto durante a fase de colostro), porque poderia selecionar bactérias resistentes a agentes antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a excreção fecal destas bactérias.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência de injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e às cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Manipular este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar a exposição, por contacto acidental, com a pele ou olhos.
As pessoas que desenvolvam uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar futuros contactos com o mesmo (e com outros medicamentos veterinários que contenham penicilina e cefalosporina).
Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. Lavar a pele exposta após a administração. Em caso de contacto com os olhos, lavar bem os olhos com água corrente limpa em abundância.
Em caso de exposição acidental e de desenvolvimento de sintomas, como uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.
Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade (ou seja, reação alérgica cutânea, anafilaxia)*

* Se ocorrer uma reação deste tipo, o tratamento em curso deve ser interrompido imediatamente e deve iniciar-se um tratamento sintomático adequado:
Em caso de anafilaxia: adrenalina (epinefrina) e glicocorticoides por via IV.
Em caso de reações alérgicas cutâneas: anti-histamínicos e/ou glicocorticoides.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou

à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Lactação:
Pode ser administrado durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Relativamente aos efeitos antibacterianos, existe um potencial antagonismo entre as penicilinas e agentes quimioterapêuticos com uma ação bacteriostática rápida (tetraciclinas, macrólidos, lincosamidas).

3.9 Posologia e via de administração

Via intramamária.

1000 mg de oxacilina sódica por quarto do úbere afetado, correspondente a 10 g de medicamento veterinário (conteúdo completo de uma seringa) por quarto do úbere afetado. Terão de ser administrados três tratamentos consecutivos, com intervalos de 24 horas.

Imediatamente antes do tratamento individual, todos os quartos do úbere deverão ser cuidadosamente ordenhados. A ponta do teto deve ser limpa e desinfetada, seguindo-se a administração intramamária do conteúdo de uma seringa intramamária por quarto do úbere afetado.

Caso não se observe nenhuma melhoria significativa do quadro clínico no prazo de 2 dias após o tratamento, o diagnóstico deverá ser revisto.

Agitar o medicamento veterinário antes de administrar.

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

Não existe informação disponível.

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: 6 dias.
Leite: 144 horas (6 dias).

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ51CF04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A oxacilina é um antibiótico β-lactâmico semissintético, resistente à penicilinase. Tal como outras penicilinas, tem um efeito bactericida sobre as bactérias proliferativas pela inibição da síntese da parede celular. A oxacilina apresenta atividade contra muitos estreptococos e estafilococos, incluindo também as bactérias formadoras de β-lactamases. Contudo, excetuando os estafilococos produtores de β-lactamases, a atividade é consideravelmente inferior à da benzilpenicilina. A oxacilina apresenta uma boa atividade *in vitro* contra *Streptococcus agalactiae*, que é um agente patogénico importante na mastite. A oxacilina é ineficaz contra enterococos e bactérias gram-negativas.

O mecanismo de resistência mais relevante consiste na aquisição de um gene que codifica uma proteína modificada de ligação à penicilina, com uma afinidade reduzida ao medicamento veterinário.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A ligação da oxacilina às proteínas plasmáticas é descrita como > 90%. É eliminada no leite e também por via renal após a absorção sistémica.

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 veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa intramamária, com êmbolo e uma tampa de polietileno de baixa densidade.

Apresentações:
Caixa de cartão com 24 seringas intramamárias contendo 10 g de suspensão cada.
Caixa de cartão com 20 seringas intramamárias contendo 10 g de suspensão cada.
Caixa de cartão com 10 seringas intramamárias contendo 10 g de suspensão cada.

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

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

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

1371/01/20DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de outubro de 2020.

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

10/2026

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 SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 24 seringas intramamárias
Caixa de cartão com 20 seringas intramamárias
Caixa de cartão com 10 seringas intramamárias

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Novocillin 1000 mg suspensão intramamária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária de 10 g contém:

Substância ativa:
Oxacilina sódica 1000 mg
(equivalente a 1042,5 mg de oxacilina sódica monohidratada ou 948 mg de oxacilina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 10 g
20 x 10 g
24 x 10 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 6 dias.
Leite: 144 horas (6 dias).

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Representante local
Labiana Life Sciences, S.A

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1371/01/20DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

MVG

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Seringa intramamária 10 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Novocillin

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1000 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Novocillin 1000 mg suspensão intramamária para vacas em lactação

2. Composição

Cada seringa intramamária de 10 g contém:

Substância ativa:
Oxacilina sódica 1000 mg
(equivalente a 1042,5 mg de oxacilina sódica monohidratada ou 948 mg de oxacilina)

Suspensão branca a quase branca.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação)

4. Indicações de utilização

Tratamento de mastite clínica causada por *Staphylococcus* spp. (incluindo estirpes produtoras de β-lactamases) e *Streptococcus* spp. sensíveis à oxacilina.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, à penicilina, à cefalosporina ou a algum dos excipientes.
Não administrar em caso de resistência a isoxazolil-penicilinas e cefalosporinas.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de tumefação grave do quadrante do úbere, tumefação obstrutiva do ducto de leite e/ou obstrução dos ductos de leite por detritos celulares, o medicamento veterinário terá de ser administrado com precaução para evitar dor e lesões no canal mamário.
A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e conhecimento da sensibilidade das bactérias-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.
Uma administração do medicamento veterinário fora das instruções apresentadas no RCMV poderá aumentar a prevalência de bactérias à oxacilina e poderá diminuir a eficácia do tratamento.
Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.
A administração de leite residual contendo resíduos de oxacilina a bezerros deve ser evitada até ao fim do intervalo de segurança para o leite (exceto durante a fase de colostro), porque poderia selecionar

bactérias resistentes a agentes antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a excreção fecal destas bactérias.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência de injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas e às cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Manipular este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar a exposição, por contacto acidental, com a pele ou olhos.
As pessoas que desenvolvam uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar futuros contactos com o mesmo (e com outros medicamentos veterinários que contenham penicilina e cefalosporina).
Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. Lavar a pele exposta após a administração. Em caso de contacto com os olhos, lavar bem os olhos com água corrente limpa em abundância.
Em caso de exposição acidental e de desenvolvimento de sintomas, como uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.
Lavar as mãos após a administração.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Relativamente aos efeitos antibacterianos, existe um potencial antagonismo entre as penicilinas e agentes quimioterapêuticos com uma ação bacteriostática rápida (tetraciclinas, macrólidos, lincosamidas).

Sobredosagem:

Não existe informação disponível.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade (ou seja, reação alérgica cutânea) * Anafilaxia (reação alérgica grave)*

* Se ocorrer uma reação deste tipo, o tratamento em curso deve ser interrompido imediatamente e deve iniciar-se um tratamento sintomático adequado:
  Em caso de anafilaxia: adrenalina (epinefrina) e glicocorticoides por via IV.
  Em caso de reações alérgicas cutâneas: anti-histamínicos e/ou glicocorticoides.

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

Via intramamária.

1000 mg de oxacilina sódica por quarto do úbere afetado, correspondente a 10 g de medicamento veterinário (conteúdo completo de uma seringa) por quarto do úbere afetado. Terão de ser administrados três tratamentos consecutivos, com intervalos de 24 horas.

Imediatamente antes do tratamento individual, todos os quartos do úbere deverão ser cuidadosamente ordenhados. A ponta do teto deve ser limpa e desinfetada, seguindo-se a administração intramamária do conteúdo de uma seringa intramamária por quarto do úbere afetado.

Caso não se observe nenhuma melhoria significativa do quadro clínico no prazo de 2 dias após o tratamento, o diagnóstico deverá ser revisto.

Agitar o medicamento veterinário antes de administrar.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 6 dias.
Leite: 144 horas (6 dias).

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou 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 contribuem para a proteção do 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 1371/01/20DFVPT.

Tamanhos de embalagem:
Caixa de cartão com 24 seringas intramamárias contendo 10 g de suspensão cada.
Caixa de cartão com 20 seringas intramamárias contendo 10 g de suspensão cada.
Caixa de cartão com 10 seringas intramamárias contendo 10 g de suspensão cada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2026

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstr. 9
8143 Dobl
Áustria

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin
Polónia

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Labiana Life Sciences, S.A
Venus 26 Terrassa
ES-08228 Barcelona
Espanha
Tel: +34 937369700

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

17. Outras informações

MVG