



## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aurofac Granular 250 mg/g Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e galinhas

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso contém:

**Substância(s) activa(s):** Cloridrato de Clorotetraciclina 250 mg/g

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.  
Pó granulado amarelo.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos e galinhas

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos

Como auxiliar no tratamento e controlo do complexo de doenças respiratórias dos suínos associado a organismos sensíveis à clorotetraciclina.

Galinhas

Como auxiliar no tratamento e controlo de infeções respiratórias e sistémicas associadas a microrganismos sensíveis à clorotetraciclina.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a ruminantes adultos.

Não administrar a animais onde seja conhecida ocorrência de resistência à substância activa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Suínos: A administração do medicamento veterinário durante o período de desenvolvimento dos dentes pode originar a descoloração dos dentes.

## 4.5 Precauções especiais de utilização

### Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

### Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não manusear este medicamento veterinário se souber que tem sensibilidade ao mesmo, ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com tais preparações. Não fumar, comer ou beber enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário. Evitar o contacto com a pele e olhos. Se ocorrer algum contacto, lavar com água abundante. O medicamento veterinário pode provocar irritação na pele e olhos. Manusear o medicamento veterinário com precaução de forma a evitar qualquer exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Deve utilizar equipamento protector (luvas, vestuário e óculos de segurança aprovados). Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como uma erupção cutânea, deve consultar um médico imediatamente e mostre-lhe este aviso. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente. Lavar as mãos após a administração e antes das refeições.

## 4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

O medicamento veterinário apresenta baixa toxicidade e os efeitos secundários encontrados são raros. Os efeitos secundários mais frequentes são distúrbios gastrointestinais, tais como diarreia. O tratamento deve ser imediatamente interrompido se ocorrerem reacções adversas suspeitas.

## 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Os estudos realizados em animais de laboratório não produziram quaisquer evidências de efeitos adversos durante a gravidez. A segurança do medicamento veterinário não foi ainda investigada em porcas durante a gestação e lactação. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefícios/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

## 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, tais como antibióticos beta-lactâmicos (penicilinas e cefalosporinas), visto que a clorotetraciclina pode reduzir a sua actividade antibacteriana.

## 4.9 Posologia e via de administração

As doses recomendadas são:

Suínos	10-20 mg/kg de peso corporal, diariamente
Galinhas – frangos	20-30 mg/kg de peso corporal, diariamente
Galinhas – galinhas poedeiras	20-25 mg/kg de peso corporal, diariamente

Para a preparação da ração medicada, a taxa de incorporação do medicamento veterinário por tonelada de ração irá variar de acordo com o peso corporal dos animais/aves a serem tratados e da sua real ingestão diária de ração.

De forma a obter uma dispersão uniforme, misturar primeiro cuidadosamente a quantidade necessária do medicamento veterinário com 10 vezes o seu peso em ração, antes de o juntar à mistura final. A ração medicada deve ser administrada nas explorações ou grupo(s) afectados de suínos ou galinhas.

O tratamento deve ser continuado durante um período de cinco a sete dias.  
Durante o período de tratamento, só deve ser fornecida ração medicada.

Deve ser iniciado tratamento parentérico no caso de doença acompanhada por uma diminuição do apetite.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A clorotetraciclina apresenta baixo grau de toxicidade e possui uma ampla margem de segurança com a dose recomendada. Em ocasiões raras, a sobredosagem, pode provocar diarreia e sobre-crescimento de leveduras e fungos. Em tais condições, interromper a administração do medicamento veterinário e iniciar tratamento apropriado.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: Suínos 10 dias  
Galinhas 2 dias

Ovos: Galinhas 4 dias

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Classe farmacoterapêutica: Antibacteriano para uso sistémico – tetraciclina  
Código ATCvet: QJ01AA03

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A cloroetraciclina é um antibiótico de largo espectro do grupo das tetraciclina.

As tetraciclina actuam inibindo a síntese proteica, unindo-se de maneira reversível aos receptores da subunidade ribossomal 30S de microrganismos susceptíveis. A ligação inicial bloqueia a ligação posterior de aminoacil-ARNt ao local aceitante no complexo ARNm-ribossomal, impedindo a adição de novos aminoácidos às novas cadeias de peptídeo, inibindo a síntese proteica. As tetraciclina entram no microrganismo por meio de mecanismos de difusão passiva bem como por transporte activo. Os microrganismos susceptíveis irão concentrar o antibiótico, ao passo que estirpes resistentes transportam factores R (normalmente transportado no plasmídeo) que inibem a absorção do medicamento veterinário ou provocam efusão (bombagem) para fora da célula. Em alternativa, os ribossomas podem ser modificados por mutação para impedir a actividade da tetraciclina (modificação alvo).

As tetraciclina podem também inibir a síntese proteica no hospedeiro, mas são menos prováveis de alcançar a concentração necessária pois as células eucarióticas não têm um mecanismo de absorção de

tetraciclina. Nas doses recomendadas não tem quaisquer efeitos farmacológicos sobre os sistemas cardiovascular, nervoso ou outros sistemas corporais.

A resistência entre os agentes patogénicos alvo pode desenvolver-se rapidamente devido a transmissão horizontal (plasmídeos). Também estão presentes diferenças regionais no padrão de resistência. Uma estirpe que é resistente a uma tetraciclina também será resistente a outros membros da classe das tetracilinas

Os agentes patogénicos normalmente considerados como sendo sensíveis à clortetracilina (consultar a secção 4.5.i)

#### Suínos

Agente patogénico
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i>
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Haemophilus parasuis</i>
<i>Leptospira</i> spp.
<i>Lawsonia intracellularis</i>
<i>Mycoplasma</i> spp
<i>Pasteurella multocida</i>
<i>Streptococcus suis</i>

#### Galinhas

Agente patogénico
<i>Escherichia coli</i>
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>
<i>Mycoplasma synoviae</i>
<i>Ornithobacterium rhinotracheale</i>
<i>Pasteurella multocida</i>

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Quando administrada oralmente, é absorvida para a corrente sanguínea, alcançando concentrações eficazes em vários tecidos, incluindo tecidos pulmonares e outros tecidos respiratórios. É excretada através da urina e das fezes.

Nos suínos, uma dose de 20 mg/kg p.c. irá fornecer uma  $C_{máx}$  com uma média de 1,5 µg/ml no sangue com um  $T_{máx}$  de ca. De 4 h após o início da medicação e com uma depuração de  $T_{1/2}$  de ca 12 h após ter alcançado a  $T_{máx}$ .

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

## **6.1 Lista de excipientes**

Carmelose sódica  
Sulfato de cálcio di-hidratado

## **6.2 Incompatibilidades**

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

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 14 dias

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado:

Estável no alimento farináceo até 3 meses.

Estável no alimento granulado até 3 semanas.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Armazenar longe de rações alimentares dos animais.  
Manter a embalagem firmemente fechada após a administração.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Sacos de polietileno contendo 2 kg, 3 kg, 4,8 kg, 6,4 kg, 8 kg, 9 kg, 12 kg, 16 kg, 20 kg e 25 kg.

Caixas de cartão contendo 8 x 3 kg e 12 x 2 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Laboratórios Pfizer Lda.,  
Lagoas Park – Edifício  
102740-271 Porto Salvo

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

275/01/10DFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

31 de Agosto de 2010



## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Setembro de 2012



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**  
**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{NATUREZA/TIPO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Aurofac Granular 250 mg/g Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e galinhas  
Cloridrato de Clorotetraciclina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Substância activa: Cloridrato de Clorotetraciclina 250 mg/g  
Outros ingredientes: Sulfato de cálcio desidratado, carmelose sódica

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.  
Pó granulado amarelo.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Sacos de polietileno contendo 2 kg, 3 kg, 4,8 kg, 6,4 kg, 8 kg, 9 kg, 12 kg, 16 kg, 20 kg e 25 kg.  
Caixas de cartão contendo 8 x 3 kg e 12 x 2 kg.

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Suínos e galinhas

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Suínos

Como auxiliar no tratamento e controlo do complexo de doenças respiratórias dos suínos associado a organismos sensíveis à clorotetraciclina.

Galinhas

Como auxiliar no tratamento e controlo de infecções respiratórias e sistémicas associadas a microrganismos sensíveis à clorotetraciclina.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

<u>Carne e vísceras:</u>	Suínos	10 dias
	Galinhas	2 dias
<u>Ovos:</u>	Galinhas	4 dias

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar dentro de ...

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar longe das rações alimentares dos animais.

Manter a embalagem firmemente fechada após a administração.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## 13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

### Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

## 14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

## 15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Pfizer Lda.,  
Lagoas Park – Edifício  
102740-271 Porto Salvo



**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

275/01/10DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Aurofac Granular 250 mg/g, Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e galinhas

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Laboratórios Pfizer Lda.,  
Lagoas Park – Edifício  
102740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação de lote:

Farzoo SrL  
Via Rubadello, 6  
I-41036 Medolla  
Italia

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Aurofac Granular 250 mg/g, Prémistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e galinhas  
Hidrocloruro de Clorotetraciclina

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substância activa: Hidrocloruro de Clorotetraciclina 250 mg/g  
Outros ingredientes: Sulfato de cálcio desidratado, carmelose sódica

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Suínos

Como auxiliar no tratamento e controlo do complexo de doenças respiratórias dos suínos associado a organismos sensíveis à clorotetraciclina.

Galinhas

Como auxiliar no tratamento e controlo de infecções respiratórias e sistémicas associadas a microrganismos sensíveis à clorotetraciclina.

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a ruminantes adultos.

Não administrar a animais onde seja conhecida ocorrência de resistência à substância activa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos e galinhas

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

As doses recomendadas são:

Suínos	10-20 mg/kg de peso corporal, diariamente
Galinhas – frangos	20-30 mg/kg de peso corporal, diariamente
Galinhas – galinhas poedeiras	20-25 mg/kg de peso corporal, diariamente

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para a preparação da ração medicada, a taxa de incorporação do medicamento veterinário por tonelada de ração irá variar de acordo com o peso corporal dos animais/aves a serem tratados e da sua real ingestão diária de ração.

De forma a obter uma dispersão uniforme, misturar primeiro cuidadosamente a quantidade necessária do medicamento veterinário com 10 vezes o seu peso de em ração, antes de o juntar à mistura final. A ração medicada deve ser administrada nas explorações ou grupo(s) afectados de suínos ou galinhas.

O tratamento deve ser continuado durante um período de cinco a sete dias.

Durante o período de tratamento, só deve ser fornecida ração medicada.

Deve ser iniciado tratamento parentérico no caso de doença acompanhada por uma diminuição do apetite.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

<u>Carne e vísceras:</u>	Suínos	10 dias
	Galinhas	2 dias

<u>Ovos:</u>	Galinhas	4 dias
--------------	----------	--------

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Armazenar longe das rações alimentares dos animais.

Manter a embalagem hermeticamente fechada após a administração.  
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Suínos: A administração do medicamento veterinário durante o período de desenvolvimento dos dentes pode originar a descoloração dos dentes.

Não manusear este medicamento veterinário se souber que tem sensibilidade ao mesmo, ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com tais preparações. Não fumar, comer ou beber enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário. Evitar o contacto com a pele e olhos. Se ocorrer algum contacto, lavar com água abundante. O medicamento veterinário pode provocar irritação na pele e olhos. Manusear o medicamento veterinário com precaução de forma a evitar qualquer exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Deve utilizar equipamento protector (luvas, vestuário e óculos de segurança aprovados). Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como uma erupção cutânea, deve consultar um médico imediatamente e mostre-lhe este aviso. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente. Lavar as mãos após a administração e antes das refeições.

Os estudos realizados em animais de laboratório não produziram quaisquer evidências de efeitos adversos durante a gravidez. A segurança do medicamento veterinário não foi ainda investigada em porcas durante a gestação e lactação. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefícios/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Não administrar juntamente com antibióticos bactericidas, tais como antibióticos beta-lactâmicos (penicilinas e cefalosporinas), visto que a clorotetraciclina pode reduzir a sua actividade antibacteriana.

A clorotetraciclina apresenta baixo grau de toxicidade e possui uma ampla margem de segurança com a dose recomendada. Em ocasiões raras, a sobredosagem, pode provocar diarreia e sobre-crescimento de leveduras e fungos. Em tais condições, interromper a administração do medicamento veterinário e iniciar tratamento apropriado.

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

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Setembro de 2012

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.