

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IBERZOON PM 05- Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para frangos, suínos e vitelos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g de medicamento veterinário contém:

Neomicina (como sulfato de neomicina).....100 000 UI

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.
Pó fino bege

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) alvo

Frangos, Suínos e Vitelos.

4.2 Indicações terapêuticas

Tratamento de infeções gastrointestinais causadas por microrganismos sensíveis à neomicina. Deve estabelecer-se a presença da doença no efetivo antes do tratamento.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a bovinos com rúmen funcional.

Não administrar a animais desidratados, com insuficiência renal ou com depressão respiratória.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, aos aminoglicosídeos ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não existem

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias alvo.

A ingestão de alimentos pelo animal pode estar alterada como consequência da doença.

Em animais com falta de apetite ou consumo reduzido, administrar um tratamento alternativo por via parentérica.

Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração do medicamento veterinário.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à neomicina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele e mucosas durante a mistura do medicamento veterinário e ao manipular o alimento medicamentoso. Em caso de ocorrência de sintomas como erupção cutânea após a exposição ao medicamento veterinário, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

O inchaço da face, lábios ou olhos e a dificuldade em respirar são sintomas graves que exigem atenção médica urgente.

Devem ser adotadas as seguintes precauções específicas:

- Aplicar as medidas adequadas para evitar a disseminação de poeiras durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.
- Deve ser utilizado equipamento de proteção individual consistindo em fato-macaco, luvas, máscaras e óculos de segurança ao manipular o medicamento veterinário.
- Em caso de derrame acidental na pele ou mucosas, lavar abundantemente a zona afetada com água.
- Lavar as mãos após a administração.
- Não fumar, nem comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas

A administração a longo prazo pode causar síndrome da má-absorção e disbiose.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar o medicamento veterinário nestes períodos.

4.8 Interações medicamentosas e outras

Não utilizar com anestésicos gerais, bloqueadores neuromusculares, antidiuréticos e outros aminoglicosídeos.

4.9 Posologia, modo e via de administração

Administração por via oral no alimento

O medicamento veterinário destina-se a ser incorporado no alimento composto para animais, durante o processo de fabrico.

- Frangos, suínos e vitelos: 3200-6400 UI de neomicina/kg/dia (equivalente a 32-64 mg de medicamento veterinário/kg peso corporal/dia) durante 3 a 5 dias consecutivos.

Taxa de incorporação:

A ingestão de alimento depende da condição clínica dos animais e da estação do ano. A fim de assegurar o correto doseamento do sulfato de neomicina no alimento, este deve ser ajustado tendo em consideração o consumo diário.

Deve ser utilizada a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{x mg medicamento veterinário por kg de peso por dia} \times \text{peso médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{consumo médio diário de ração (kg) por animal}} = \text{x mg do medicamento veterinário por kg de ração}$$

A fim de garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais rigorosamente possível para evitar a subdosagem.

O alimento medicamentoso deve ser a única fonte de alimentação dos animais durante o período de tratamento.

4.10 Sobredosagem

Podem ocorrer efeitos nefrotóxicos e/ou ototóxicos em caso de sobredosagem e durante períodos prolongados.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos (vitelos): 30 dias

Suínos: 20 dias

Frangos: 5 dias

Ovos: Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo terapêutico: Anti-infecciosos intestinais, antibióticos.

Classificação ATC Vet: QA07AA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A neomicina é um antibiótico aminoglicosídeo obtido de *Streptomyces fradiae*. Seu espectro de atividade abrange bactérias Gram-positivas, em particular *Estafilococos* e um pouco menos ativamente, *Streptococos*, e bactérias Gram-negativas, em particular *Escherichia coli*. A neomicina se liga à subunidade 30 S do ribossomo bacteriano, o que interrompe a leitura do código constitutivo do RNA mensageiro e, finalmente, a síntese de proteínas bacterianas. Em altas concentrações, os aminoglicosídeos demonstraram danificar a parede bacteriana, o que adiciona propriedades bactericidas às propriedades bacteriostáticas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A neomicina não é absorvida pelo trato digestivo. A neomicina é pouco absorvida no trato gastrointestinal. A absorção em bezerros varia de 1 a 11%. No plasma e nos tecidos, as concentrações de neomicina são muito baixas. Está, portanto, presente em grandes quantidades e persistentemente nas diferentes seções do trato digestivo. 90% da neomicina é excretada nas fezes após administração oral.

Impacto ambiental

A neomicina é persistente a nível do solo.

O estrume com origem em animais tratados com este medicamento veterinário, se aplicado em terreno agrícola, pode causar toxicidade a plantas terrestres e minhocas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista excipientes

Carbonato de cálcio.

Carbonato de cálcio branco.

6.2 Incompatibilidades principais

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 na embalagem de venda: 24 meses.

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

Prazo de validade após incorporação no alimento medicamentoso: utilização imediata

6.4 Precauções particulares de conservação

Não conservar acima de 30°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Sacos de 25 kg: polietileno de baixa densidade/folha de papel natural / folha de papel Kraft impressa.

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

Z.I. d'Etriché

Segré



49500Segré-en-Anjou Bleu
França

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1493/01/22NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de Dezembro de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**Sacos 25 kg****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 > e <fabricante responsável pela libertação dos lotes :

HUVEPHARMA SA
ZI d'Etriché
34 rue Jean Monnet
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
França

2. Nome do medicamento veterinário

IBERZOON PM 05- Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para frangos, suínos e vitelos
Sulfato de neomicina

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Cada grama contém:

Substância ativa:

Neomicina (como sulfato de neomicina).....100 000 UI

4. Forma farmacêutica

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

5. Dimensão da embalagem

25 kg

6. Indicação (indicações)

Tratamento de infeções gastrointestinais causadas por microrganismos sensíveis à neomicina.
Deve estabelecer-se a presença da doença no efetivo antes do tratamento.

7. Contraindicações

Não administrar a bovinos com rúmen funcional.

Não administrar a animais desidratados, com insuficiência renal ou com depressão respiratória.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, aos aminoglicosídeos ou a qualquer um dos excipientes.

8. Reações adversas

A administração a longo prazo pode causar síndrome da má-absorção e disbiose.

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. Espécies-alvo

Frangos, Suínos e Vítelos.

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Administração por via oral no alimento

O medicamento veterinário destina-se a ser incorporado no alimento composto para animais, durante o processo de fabrico.

Frangos, suínos e vitelos: 3200-6400 UI de neomicina/kg/dia (equivalente a 32-64 mg de medicamento veterinário/kg peso corporal/dia) durante 3 a 5 dias consecutivos.

Taxa de incorporação:

A ingestão de alimento depende da condição clínica dos animais e da estação do ano. A fim de assegurar o correto doseamento do sulfato de neomicina no alimento, este deve ser ajustado tendo em consideração o consumo diário. Deve ser utilizada a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{x mg medicamento veterinário por kg de peso por dia}}{\text{consumo médio diário de ração (kg) por animal}} \times \text{peso médio (kg) dos animais a serem tratados} = \text{x mg do medicamento veterinário por kg de ração}$$

A fim de garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais rigorosamente possível para evitar a subdosagem.

O alimento medicamentoso deve ser a única fonte de alimentação dos animais durante o período de tratamento.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Bovinos (vitelos) 30 dias

Suínos: 20 dias

Frangos: 5 dias

Ovos: Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

14. Advertência(s) especial(ais)

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias alvo.

A ingestão de alimentos pelo animal pode estar alterada como consequência da doença. Em animais com falta de apetite ou consumo reduzido, administrar um tratamento alternativo por via parentérica.

Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração do medicamento veterinário.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à neomicina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele e mucosas durante a mistura do medicamento veterinário e ao manipular o alimento medicamentoso. Em caso de ocorrência de sintomas como erupção cutânea após a exposição ao medicamento veterinário, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário. O inchaço da face, lábios ou olhos e a dificuldade em respirar são sintomas graves que exigem atenção médica urgente.

Devem ser adotadas as seguintes precauções específicas:

-Aplicar as medidas adequadas para evitar a disseminação de poeiras durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.

-Deve ser utilizado equipamento de proteção individual consistindo em fato-macaco, luvas, máscaras e óculos de segurança ao manipular o medicamento veterinário.

- Em caso de derrame acidental na pele ou mucosas, lavar abundantemente a zona afetada com água.

- Lavar as mãos após a administração.



- Não fumar, nem comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação e lactação

Não administrar o medicamento veterinário nestes períodos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não utilizar com anestésicos gerais, bloqueadores neuromusculares, antidiuréticos e outros Aminoglicosídeos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Podem ocorrer efeitos nefrotóxicos e/ou ototóxicos em caso de sobredosagem e durante períodos prolongados.

Incompatibilidades principais

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

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

Quaisquer medicamentos veterinários ou resíduos provenientes de medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

16. Data da última aprovação do folheto informativo

Março 2022

17. Outras informações

18. 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.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

EXP. {mês/ano }

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

Prazo de validade após incorporação no alimento medicamentoso: utilização imediata

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

1493/01/22NFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lot