

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMOX 500 mg/g, pó para solução oral para vitelos, cordeiros, cabritos, suínos, coelhos e aves de capoeira.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de medicamento veterinário contém:

Oxitetraciclina (sob a forma de hidrocloreto) 500 mg

Excipiente: q.s.p. 1 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução oral.

Pó amarelo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s)-alvo

Bovinos (Vitelos), Ovinos (cordeiros), Caprinos (cabritos), suínos, coelhos e aves de capoeira.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado em vitelos, cordeiros, cabritos, suínos, coelhos, e aves de capoeira., para o tratamento e prevenção, a nível de grupo, da septicémia, infeções respiratórias e gastrointestinais provocadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina, onde haja confirmação da presença da doença no grupo.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à oxitetraciclina ou a qualquer outra das substâncias do grupo das tetraciclinas ou a qualquer um dos excipientes

Não administrar em caso de resistência às tetraciclinas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Este pó para solução oral não se destina à utilização na forma em que se apresenta, devendo ser dissolvido no leite, alimento líquido ou água.

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

Aquando da administração do medicamento veterinário, devem ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à oxitetraciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido à potencial resistência cruzada.

Deve evitar-se a administração prolongada ou repetida, já que tais práticas podem potenciar o desenvolvimento e a disseminação da resistência bacteriana. Tal é especialmente provável no caso das enterobactérias e da *Salmonella spp.*, muitas das quais já são resistentes.

Visto que a erradicação dos agentes patogénicos-alvo pode não ser bem sucedida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de gestão, p. ex., uma boa higiene, ventilação apropriada e evitando a sobrelotação

Os animais doentes podem ter o apetite reduzido e um padrão de ingestão de água alterado devendo, se necessário, ser medicados por via parentérica.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar a inalação do pó ao manusear o medicamento veterinário até à solubilização completa na água. Utilizar numa área bem ventilada, afastada de correntes de ar.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de látex e nitrilo, máscara anti poeiras com proteção para os olhos (uma máscara de respiração descartável, em conformidade com a norma europeia EN 149 ou uma máscara não descartável, em conformidade com a norma europeia EN 140 com um filtro em conformidade com a EN 143) e vestuário de proteção adequado. Em caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água limpa em abundância. Em caso de irritação, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

Inchaço do rosto, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos com carácter de urgência.

Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente depois de manusear o medicamento veterinário.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Tal como sucede com todas as tetraciclinas, foram reportados efeitos indesejáveis, tais como problemas gastrointestinais e, com menor frequência, reações alérgicas e de fotossensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Não foram observados quaisquer efeitos embriotóxicos ou teratogénicos após a administração de oxitetraciclina a animais de laboratório.

Nos mamíferos, a oxitetraciclina atravessa a barreira placentária, provocando a coloração dos dentes e a diminuição da taxa de crescimento fetal.

As tetraciclinas são detetadas no leite materno. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em fêmeas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os catiões bivalentes ou trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) poderão sofrer quelação pelas tetraciclinas. Assim, as tetraciclinas não deverão ser administradas concomitantemente com antiácidos, géis à base de alumínio, preparações à base de vitaminas ou sais minerais, uma vez que a formação de complexos insolúveis conduz à diminuição da absorção do antibiótico.

4.9 Posologia e via de administração

O consumo de água medicada depende das condições clínicas e fisiológicas dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de oxitetraciclina deve ser ajustada calculando o consumo médio de água diário necessário.

Vitelos, cordeiros, cabritos e suínos:

20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo, por dia, durante 3 a 5 dias, na água de bebida, ou seja, 400 mg de Primox pó para solução oral, para 10 kg de peso vivo, por dia, na água de bebida, divididos por 2 tomas.

Coelhos, aves de capoeira:

20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo por dia, durante 3 a 5 dias, na água de bebida, ou seja, aproximadamente 400 mg de Primox pó para solução oral, por litro de água.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com o maior rigor possível para se evitar a subdosagem. Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem devidamente calibrado caso se utilizem embalagens parciais. A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de modo a que todo o medicamento veterinário seja consumido no período de 24 horas.

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

Ver secção 4.6.

4.11 Intervalo (s) de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

Ovos: 0 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibióticos do grupo das tetraciclinas.

Código ATCvet: ATCVet: QJ01AA06.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina liga-se de forma reversível aos recetores da subunidade ribossómica 30S, impedindo a ligação do aminoacil-ARNt ao complexo ribossoma-ARN mensageiro. Isto resulta na inibição da síntese proteica, impedindo o crescimento da cultura bacteriana. A oxitetraciclina é essencialmente bacteriostática.

A atividade bacteriostática da oxitetraciclina implica a penetração desta substância nas células bacterianas, o que ocorre através de difusão passiva e ativa. A principal forma possível de resistência encontra-se relacionada com a eventual presença de fator R, responsável pela diminuição do transporte ativo da oxitetraciclina.

A oxitetraciclina é um antibiótico de largo espectro, sendo principalmente ativa contra micro-organismos Gram-positivos e Gram-negativos, aeróbios e anaeróbios, assim como micoplasmas, Clamídias e Rickettsias.

Foi reportada resistência adquirida à oxitetraciclina. Este tipo de resistência é geralmente de origem plasmídica. É possível a ocorrência de resistência cruzada a outras tetraciclinas. O tratamento continuado com pequenas doses de oxitetraciclina poderá também conduzir a uma resistência aumentada a outros antibióticos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Na maior parte das espécies, a oxitetraciclina é rapidamente (2-4 h) absorvida após administração oral a animais em jejum, encontrando-se a respetiva biodisponibilidade compreendida entre 60% e 80%. A presença de alimentos no estômago poderá ser responsável por uma diminuição da biodisponibilidade, uma vez que a oxitetraciclina forma quelatos insolúveis com os catiões bivalentes ou trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) presentes nos alimentos.

Em suínos, a influência da alimentação na biodisponibilidade da oxitetraciclina é negligenciável, sendo este parâmetro inferior a 5%.

A taxa de ligação da oxitetraciclina às proteínas plasmáticas varia consoante as espécies (20-40%). A oxitetraciclina distribui-se extensivamente, difundindo-se por todo o organismo. As concentrações mais elevadas são encontradas nos rins, fígado, baço e pulmões. A oxitetraciclina atravessa a barreira placentária.

A oxitetraciclina é eliminada na forma inalterada, principalmente, através da urina. É, igualmente, excretada através da via biliar; contudo, uma proporção considerável da oxitetraciclina excretada na biliar é reabsorvida através do intestino delgado (ciclo enterohepático).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anidro.

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 tal como embalado para venda:

- Recipiente de 1 kg: 2 anos;
- Saco de 5 e 10 kg: 18 meses.

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Saco de 5 e 10 kg: Não conservar acima de 25°C.

Recipiente de 1 kg: Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente em polietileno de alta densidade, com tampa de rosca, em polietileno de baixa densidade - alumínio/opérculo, cartão/polipropileno.

Saco em polietileno de baixa densidade/papel/papel.

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

943/01/15NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

26 de Janeiro de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2019

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

ROTULAGEM

Embalagem de 1 kg; Saco de 5 kg e Saco de 10 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

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

PRIMOX 500 mg/g, pó para solução oral para vitelos, cordeiros, cabritos, suínos, coelhos e aves de capoeira.

3. DESCRIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 g de medicamento veterinário contém:
Oxitetraciclina (sob a forma de hidrocloreto) 500 mg

Excipiente:

Ácido cítrico anidro qbp 1 g

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado em vitelos, cordeiros, cabritos, suínos, coelhos, e aves de capoeira., para o tratamento e prevenção, a nível de grupo, da septicémia, infeções respiratórias e gastrointestinais provocadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina, onde haja confirmação da presença da doença no grupo.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à oxitetraciclina ou a qualquer outra das substâncias do grupo das tetraciclinas ou a qualquer um dos excipientes.
Não administrar em caso de resistência às tetraciclinas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Tal como sucede com todas as tetraciclinas, foram reportados efeitos indesejáveis, tais como problemas gastrointestinais e, com menor frequência, reações alérgicas e de fotossensibilidade.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)

- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (Vitelos), Ovinos (cordeiros), Caprinos (cabritos), suínos, coelhos e aves de capoeira.

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

O consumo de água medicada depende das condições clínicas e fisiológicas dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de oxitetraciclina deve ser ajustada calculando o consumo médio de água diário necessário.

Vitelos, cordeiros, cabritos e suínos:

20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo, por dia, durante 3 a 5 dias, na água de bebida, ou seja, 400 mg de Primox pó para solução oral, para 10 kg de peso vivo, por dia, na água de bebida, divididos por 2 tomas.

Coelhos, aves de capoeira:

20 mg de oxitetraciclina/kg de peso vivo por dia, durante 3 a 5 dias, na água de bebida, ou seja, aproximadamente 400 mg de Primox pó para solução oral, por litro de água.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem devidamente calibrado caso se utilizem embalagens parciais. A quantidade diária deve ser adicionada à água de bebida de modo a que todo o medicamento veterinário seja consumido no período de 24 horas.

A água de bebida medicada deve ser renovada a cada 24 horas.

Para se tirar o máximo partido das qualidades de solubilidade, recomenda-se a preparação de uma pré-solução concentrada – aproximadamente 400 gramas de medicamento veterinário por litro de água de bebida – e a diluição para concentrações terapêuticas, se necessário. Em alternativa, a solução concentrada pode ser utilizada num doseador de água proporcional.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias.

Ovos: 0 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Saco de 5 e 10 kg: Não conservar acima de 25°C.

Recipiente de 1 kg: Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Este pó para solução oral não se destina à utilização na forma em que se apresenta, devendo ser dissolvido no leite, alimento líquido ou água.

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

Aquando da administração do medicamento veterinário, devem ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à oxitetraciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido à potencial resistência cruzada.

Deve evitar-se a administração prolongada ou repetida, já que tais práticas podem potenciar o desenvolvimento e a disseminação da resistência bacteriana. Tal é especialmente provável no caso das enterobactérias e da *Salmonella spp.*, muitas das quais já são resistentes.

Visto que a erradicação dos agentes patogénicos-alvo pode não ser bem sucedida, a medicação deve ser combinada com boas práticas de gestão, p. ex., uma boa higiene, ventilação apropriada e evitando a sobrelotação

Os animais doentes podem ter o apetite reduzido e um padrão de ingestão de água alterado devendo, se necessário, ser medicados por via parentérica.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar a inalação do pó ao manusear o medicamento veterinário até à solubilização completa na água. Utilizar numa área bem ventilada, afastada de correntes de ar.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas de látex e nitrilo, máscara anti poeiras com proteção para os olhos (uma máscara de respiração descartável, em conformidade com a norma europeia EN 149 ou uma máscara não descartável, em conformidade com a norma europeia EN 140 com um filtro em conformidade com a EN 143) e vestuário de proteção adequado. Em caso de contacto acidental com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água limpa em abundância. Em caso de irritação, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

Inchaço do rosto, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos com carácter de urgência.

Lavar as mãos e a pele contaminada imediatamente depois de manusear o medicamento veterinário.

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

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

Não foram observados quaisquer efeitos embriotóxicos ou teratogénicos após a administração de oxitetraciclina a animais de laboratório.

Nos mamíferos, a oxitetraciclina atravessa a barreira placentária, provocando a coloração dos dentes e a diminuição da taxa de crescimento fetal.

As tetraciclinas são detetadas no leite materno. A segurança do produto não foi avaliada em fêmeas gestantes ou lactantes. A utilização do produto em fêmeas gestantes deverá depender da avaliação da relação entre os respetivos benefícios e riscos pelo veterinário.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os catiões bivalentes ou trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) poderão sofrer quelação pelas tetraciclinas. Assim, as tetraciclinas não deverão ser administradas concomitantemente com antiácidos, géis à base de alumínio, preparações à base de vitaminas ou sais minerais, uma vez que a formação de complexos insolúveis conduz à diminuição da absorção do antibiótico.

Incompatibilidades principais

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

Sobredosagem

Ver ponto 6

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 os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

- Recipiente de 1 kg: 2 anos;
- Saco de 5 e 10 kg: 18 meses.

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

AIM N°: 943/01/15NFVPT

LOTE N°:

VALIDO ATÉ:

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)
«MVG»,