



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TERRAMICINA 100 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de oxitetraciclina (Equivalente a 92,72 mg de oxitetraciclina base)	100 mg
---	--------

Excipientes:

Monotioglicerol	10,53 mg
Formaldeído sulfoxilato de sódio	3,92 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução amarela a âmbar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, Ovinos, Caprinos, Suínos e Equinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de infeções causadas por, ou associadas a, microrganismos sensíveis à oxitetraciclina, em bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equinos, incluindo o tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis* e para tratamento do aborto enzoótico ovino (*Chlamydomphila abortus* – *Chlamydia psittaci*).

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às tetraciclina ou a qualquer dos excipientes.
Não administrar em animais com alterações hepáticas ou renais.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo



Ocorre resistência cruzada entre as tetraciclinas. A utilização sistemática de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistências na população bacteriana. A utilização fora das indicações recomendadas neste RCMV pode também aumentar a prevalência de bactérias resistentes.

A indicação no tratamento do aborto enzoótico ovino não elimina uma possível transmissão pela placenta.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar mais de 10 ml no mesmo local de injeção.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo. Deverá ter-se o cuidado de não exceder a dosagem recomendada.

Deve ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado.

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

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

Manipular o medicamento com cuidado para evitar a autoinjeção acidental assim como o contacto com pele e olhos, tomando precauções específicas como usar luvas e lavar as mãos após utilização. Em caso de contacto com a pele e olhos, lavar abundantemente com água. Em caso de autoinjeção dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Se se desenvolverem sintomas após exposição ao medicamento veterinário, tais como *rash* cutâneo, o médico deverá ser imediatamente contactado. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica imediata.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros podem observar-se reações alérgicas e de fotossensibilidade cutânea. A injeção intramuscular pode ser dolorosa e causar inflamação e necrose no local de injeção. Muito raramente pode ocorrer nos cavalos uma enterocolite que pode ter desfecho mortal.

O uso prolongado de tetraciclinas em animais jovens pode causar inibição de crescimento dos ossos e provocar descoloração dos dentes na fase de desenvolvimento da dentição.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)

- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

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

Os estudos de laboratório efectuados em ratas, cobaias e coelhas não revelaram efeitos teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável. Administração não recomendada durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não é recomendada a administração concomitante com antibióticos bactericidas.

As tetraciclina apresentam afinidade e tendem a formar complexos insolúveis com catiões bivalentes e trivalentes, sobretudo cálcio, ferro, magnésio e cobre.

Ocorre resistência cruzada entre as tetraciclina.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via intramuscular ou intravenosa.

Recomenda-se uma dose diária de 10 mg de oxitetraciclina por quilo de peso corporal, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por cada 10 kg de peso corporal, durante 2-3 dias e até um máximo de 5 dias.

Para assegurar a correta dosagem, o peso corporal deve ser calculado com o maior rigor possível para evitar subdosagens.

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

A oxitetraciclina tem uma ampla margem de segurança nas espécies alvo pelo que não é esperada sintomatologia clínica por sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos: 34 dias

Suínos: 24 dias

Ovinos e Caprinos: 15 dias.

Leite:

Vacas, Ovelhas e Cabras: 120 horas

Não administrar a equinos destinados a consumo humano. Não administrar a éguas cujo leite seja destinado a consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibiótico para uso sistémico (tetraciclina, oxitetraciclina).
Código ATCvet: QJ01AA06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

As tetraciclina são antibióticos bacteriostáticos que inibem a síntese das proteínas bacterianas nos organismos sensíveis. Esta acção antibacteriana resulta da ligação à sub-unidade 30S dos ribossomas bacteriano interferindo na fixação do RNA transferência ao RNA mensageiro e assim impedindo a adição de aminoácidos à cadeia peptídica e inibindo a síntese proteica.

Existem pelo menos dois mecanismos de resistência às tetraciclina. O mais importante deve-se à diminuição da acumulação intracelular do fármaco. O outro mecanismo evidencia-se por uma diminuição da afinidade do ribossoma por mutação cromossómica.

A oxitetraciclina tem atividade entre suscetível a moderada, contra microrganismos Gram positivos e negativos, incluindo *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus* spp, *Mycoplasma* spp, *Arcanobacterium pyogenes*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Chlamydomphila abortus*, *Theileria*, *Anaplasma* spp, *Listeria monocytogenes*.

Os pontos de ruptura microbiológico para as tetraciclina segundo o CLSI são os seguintes:

CMI (µg/ml)	Interpretação
≤ 4	(S) Suscetível
8	(I) Intermédio
≥ 16	(R) Resistente

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular de oxitetraciclina (10 mg / kg durante 3 dias consecutivos) em vacas e ovelhas, as concentrações plasmáticas foram detetadas a partir de 30 minutos após injeção, atingindo a concentração máxima aproximadamente 4 horas após a administração. As concentrações máximas após a terceira administração foram superiores às obtidas após as duas primeiras administrações. A oxitetraciclina é rapidamente absorvida e distribui-se por todo o organismo, atingindo concentrações mais elevadas no rim, fígado, baço e pulmão e atravessa a barreira placentária. A ligação às proteínas plasmáticas varia entre numa proporção compreendida entre 20 e 40%. As tetraciclina eliminam-se principalmente através da urina. Ocorre também eliminação por via biliar numa pequena parte.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Monotioglicerol
Formaldeído sulfoxilato de sódio
Polivinilpirrolidona
Óxido de magnésio
Monoetanolamina
Ácido clorídrico

Azoto
Água para preparações injetáveis.

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: 2 anos

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário:

Uso imediato

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos multidose de vidro âmbar de tipo II com fecho de borracha butilada e cápsula de alumínio com 50 ml e 100 ml. Embalagem com 1 frasco de 50 ml e 100 ml.

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

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



1047/01/16NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24 de Maio de 1976

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2017.



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{caixas de 50 ml / 100 ml }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TERRAMICINA 100 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equinos.

Oxitetraciclina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Oxitetraciclina (como cloridrato) 100 mg

Excipientes:

Monotioglicerol 10,53 mg

Formaldeído sulfoxilato de sódio 3,92 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equinos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis à oxitetraciclina em bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equinos.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM/ IV

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos: 34 dias

Suínos: 24 dias

Ovinos e Caprinos: 15 dias.

Leite:

Vacas, Ovelhas e Cabras: 120 horas

Não administrar a equinos destinados a consumo humano. Não administrar a éguas cujo leite seja destinado a consumo humano.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO

Exclusivamente para uso veterinário – Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740 - 271 Porto Salvo

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

1047/01/16 NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{frasco 50 ml e 100 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TERRAMICINA 100 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equinos.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Oxitetraciclina (como cloridrato) 100 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

100 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IM / IV

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Bovinos: 34 dias

Suínos: 24 dias

Ovinos e Caprinos: 15 dias.

Leite:

Vacas, Ovelhas e Cabras: 120 horas

Não administrar a equinos destinados a consumo humano. Não administrar a éguas cujo leite seja destinado a consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote:

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

AIM nº 1047/01/16 NFVPT



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

TERRAMICINA 100 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equinos.

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:

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740 - 271 Porto Salvo

Titular da autorização de fabrico responsável pela libertação de lotes:

FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TERRAMICINA 100 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equinos.
Oxitetraclina cloridrato

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

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de oxitetraclina 100 mg
(Equivalente a 92,72 mg de oxitetraclina base)

Excipientes:

Monotioglicerol 10,53 mg
Formaldeído sulfoxilato de sódio 3,92 mg

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de infeções causadas por, ou associadas a, microrganismos sensíveis à oxitetraclina, em bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equinos, incluindo o tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* e *Mycoplasma bovis* e para tratamento do aborto enzoótico ovino (*Chlamydophila abortus* – *Chlamydia psittaci*).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às tetraciclina ou a algum dos excipientes.
Não administrar em animais com alterações hepáticas ou renais.



6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros podem observar-se reações alérgicas e de fotossensibilidade cutânea. A injeção intramuscular pode ser dolorosa e causar inflamação e necrose no local de injeção. Muito raramente pode ocorrer nos cavalos uma enterocolite que pode ter desfecho mortal.

O uso prolongado de tetraciclinas em animais jovens pode causar inibição de crescimento dos ossos e provocar descoloração dos dentes na fase de desenvolvimento da dentição.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equinos.

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

Administração por via intramuscular ou intravenosa.

Recomenda-se uma dose diária de 10 mg de oxitetraciclina por quilo de peso corporal, equivalente a 1 ml do medicamento veterinário por cada 10 kg de peso corporal, durante 2-3 dias e até um máximo de 5 dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não administrar mais de 10 ml no mesmo local de injeção.

Para assegurar a correta dosagem, o peso corporal deve ser calculado com o maior rigor possível para evitar subdosagens.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Bovinos: 34 dias

Suínos: 24 dias

Ovinos e Caprinos: 15 dias.

Leite:

Vacas, Ovelhas e Cabras: 120 horas

Não administrar a equinos destinados a consumo humano. Não administrar a éguas cujo leite seja destinado a consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Ocorre resistência cruzada entre as tetraciclina. A utilização sistemática de uma única classe de antibióticos pode resultar na indução de resistências na população bacteriana. A utilização fora das indicações recomendadas neste RCMV pode também aumentar a prevalência de bactérias resistentes.

A indicação no tratamento do aborto enzoótico ovino não elimina uma possível transmissão pela placenta.

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar mais de 10 ml no mesmo local de injeção.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas do animal. Caso isso não seja possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo. Deverá ter-se o cuidado de não exceder a dosagem recomendada.

Deve ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado.

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

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

Manipular o medicamento com cuidado para evitar a autoinjeção acidental assim como o contacto com pele e olhos, tomando precauções específicas como usar luvas e lavar as mãos após utilização. Em caso de contacto com a pele e olhos, lavar abundantemente com água. Em caso de autoinjeção dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Se se desenvolverem sintomas após exposição ao medicamento veterinário, tais como *rash* cutâneo, o médico deverá ser imediatamente contactado. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica imediata.

Gestação e lactação

Os estudos de laboratório efectuados em ratas, cobaias e coelhas não revelaram efeitos teratogénicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável. Administração não recomendada durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não é recomendada a administração concomitante com antibióticos bactericidas.

As tetraciclina apresentam afinidade e tendem a formar complexos insolúveis com catiões bivalentes e trivalentes, sobretudo cálcio, ferro, magnésio e cobre.

Incompatibilidades

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2017.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frascos multidose de vidro âmbar de tipo II com fecho de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio com 50 ml, 100 ml e 250 ml. Embalagem com 1 frasco de 50 ml, 100 ml e 250 ml; Embalagem com 10 frascos de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

AIM n° 1047/01/16 NFVPT