

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HYPERSOL 500 mg/g pó para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de medicamento veterinário contém:

Substância ativa

Oxitetraciclina (sob a forma de cloridrato) 500 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

- Pó para administração na água de bebida.
- Pó amarelo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécies-alvo

Galinhas (Frangos de carne, poedeiras de reprodução) e suínos.

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em galinhas e suínos:

Tratamento e metafilaxia a nível de grupo da septicémia, infeções respiratórias e gastrointestinais provocadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina.

A presença de doença no rebanho / grupo deve ser estabelecida antes do uso do medicamento veterinário.

4.3. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à oxitetraciclina ou a qualquer outra substância do grupo das tetraciclina.

Não administrar em casos de resistência conhecida à tetraciclina.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Antes da administração, este pó deve ser dissolvido em 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.

Foi reconhecida em isolados suínos e avícolas uma ampla resistência à oxitetraciclina das estirpes *Escherichia Coli*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.* e *Enterococcus spp.* O medicamento deve ser utilizado apenas quando os testes à cultura e à sensibilidade tenham demonstrado que a respetiva eficácia é provável.

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 veterinário 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.

Outras precauções

Não existem.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Tal como com todas as outras tetraciclina, os efeitos adversos, como distúrbios gastrointestinais, e menos frequentes, reações alérgicas e fotossensibilidade são muito raros, de acordo com os dados de farmacovigilância.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando 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 frequente (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

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer efeitos fetotóxicos ou teratogénicos.

Nos mamíferos, a oxitetraciclina ultrapassa a barreira placentária, resultando em manchas nos dentes e crescimento fetal lento.

As tetraciclina encontram-se no leite materno.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Catiões bivalentes ou trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) podem quelar com tetraciclina. As tetraciclina não devem ser administradas com antiácidos, géis que contenham alumínio, preparados que contenham vitaminas ou minerais, já que ocorrerá a formação de complexos insolúveis, o que diminui a 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.

A duração do tratamento é de 3 a 5 dias, para as galinhas e para os suínos.

A dosagem é apresentada na seguinte tabela:

Espécie	mg de oxitetraciclina / kg de peso corporal / dia	mg de PÓ ORAL / 10 kg de peso corporal / dia	Consumo de água estimado (L / kg de peso corporal)	mg de PÓ ORAL / l de água de bebida
Suínos	20 mg	400 mg	1 L / 10 kg	400 mg
Galinhas	20 mg	400 mg	1 L / 5 kg	200 mg

Com base na dose recomendada e no número e no peso dos animais a tratar, a quantidade diária exata de oxitetraciclina deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg oxitetraciclina} / \text{kg peso corporal} / \text{dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais a serem tratados}}{\text{Consumo médio de água diário (l) por animal}} = \text{mg oxitetraciclina por litro de água de bebida}$$

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.

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.

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

Desconhecidas.

4.11. Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

Ovos: não é autorizada a administração a aves produtoras de ovos para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacterianos de uso sistémico, tetraciclina.

Código ATCVet: QJ01AA06.

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina liga-se de forma reversível aos recetores da subunidade 30S do ribossoma, bloqueando a união entre o aminoacil-ARNt e o sítio correspondente do mensageiro do complexo ARNm-ribossoma.

Isto resulta numa inibição da síntese proteica e impede, assim, o desenvolvimento das bactérias. A atividade fundamentalmente bacteriostática da oxitetraciclina envolve a captação da substância na célula bacteriana, que é exercida através de difusões passiva e ativa. O principal mecanismo de resistência deve-se à presença possível de um fator R, responsável pela diminuição do transporte ativo da oxitetraciclina.

A oxitetraciclina é um antibiótico de largo espectro. Atua principalmente contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, aeróbicas e anaeróbicas, bem como contra micoplasma, *Chlamydia* e *Rickettsiae*.

Foi reportada resistência adquirida à oxitetraciclina. Esta resistência é geralmente de origem plasmídica. É possível a resistência cruzada com outras tetraciclinas. A administração prolongada ou repetida da oxitetraciclina, bem como o tratamento contínuo com doses baixas de oxitetraciclina, também pode causar uma resistência acrescida a outros antibióticos, devido à potencial coresistência com outros antimicrobianos.

Foram reportados quatro mecanismos de resistência adquiridos por microrganismos contra as tetraciclinas em geral: acumulação diminuída de tetraciclinas (permeabilidade diminuída da parede celular bacteriana e efluxo ativo), proteção proteica do ribossoma bacteriano, inativação enzimática do antibiótico e mutações do ARNr (impedindo a ligação da tetraciclina ao ribossoma).

5.2. Propriedades farmacocinéticas

A absorção oral da oxitetraciclina é baixa. Os valores médios de absorção oral da oxitetraciclina são de 3-5% nos suínos e de aprox. 48% nos perus.

Esta biodisponibilidade pode ser reduzida na presença de alimentos no estômago, já que a oxitetraciclina conduz à formação de quelatos insolúveis com cátions bivalentes ou trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca).

Nos suínos, a influência dos alimentos é insignificante na biodisponibilidade da oxitetraciclina, que é inferior a 5%.

A oxitetraciclina liga-se variavelmente às proteínas plasmáticas em função das espécies (75%). A sua distribuição é vasta. A oxitetraciclina difunde-se pelo organismo, tendo as concentrações mais elevadas sido registadas nos rins, fígado, baço e pulmões. A oxitetraciclina atravessa a barreira placentária.

A oxitetraciclina é excretada não alterada principalmente através da urina. É também excretada através da bÍlis, mas uma elevada percentagem de oxitetraciclina é reabsorvida pelo intestino delgado (ciclo entero-hepático).

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:

Jarro de 1 kg e balde de 5 kg: 2 anos.

Sacos de 5 kg e 10 kg: 6 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura: 6 meses.

Jarro de 1 kg e balde de 5 kg: 6 meses.

Sacos de 5 kg e 10 kg: 3 meses.

Prazo de validade após a diluição na água de bebida: 24 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Sacos de 5 kg e 10 kg: conservar a temperatura inferior a 25°C.

Jarro de 1 kg e balde de 5 kg: não são necessárias condições especiais de conservação.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

- Jarro de 1 kg: Frasco de polietileno de alta densidade (em contacto com o medicamento veterinário) com tampa roscada de polietileno de baixa densidade / alumínio / opérculo de cartão / polipropileno.
- Balde de 5 kg: saco interior de polietileno de baixa densidade (em contacto com o medicamento veterinário) num balde de polipropileno – tampa de polipropileno.
- Sacos de 5 kg e 10 kg: saco de polietileno de baixa densidade (em contacto com o medicamento veterinário) / papel / papel.

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 os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZI D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANÇA

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

637/01/13RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/01/2013.

Data da última renovação: 31/01/2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2020.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

EMBALAGENS DE 1kg (ou 5 kg ou 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, SE FOREM DIFERENTES

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Z.I. d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou bleu
França
Tel: +33 (0)2 41 92 11 11
E-mail: info-france@huvepharma.com

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HYPERSOL, 500 mg/g pó para administração na água de bebida
Substância ativa: oxitetraciclina (sob a forma de cloridrato)

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 g de medicamento veterinário contém:

Substância ativa
Oxitetraciclina (sob a forma de cloridrato).....500 mg

4. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg (ou 5 kg ou 10 kg)

6. INDICAÇÃO

Galinhas (frangos, galinhas reprodutoras) e suínos.

Tratamento e metafilaxia a nível de grupo da septicémia, infeções respiratórias e gastrointestinais provocadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina. A presença de doença no rebanho / grupo deve ser estabelecida antes do uso do medicamento veterinário.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à oxitetraciclina ou a qualquer outra substância do grupo das tetraciclina.

Não administrar em casos de resistência conhecida à tetraciclina.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Tal como com todas as outras tetraciclina, os efeitos adversos, como distúrbios gastrointestinais e menos frequentes, reações alérgicas e fotossensibilidade, são muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados,) de acordo com os dados de farmacovigilância.

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.

9. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (Frangos de carne, poedeiras reprodutoras) e suínos.

10. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

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.

A duração do tratamento é de 3 a 5 dias, para as galinhas e para os suínos.

A dosagem é apresentada na seguinte tabela:

Espécie	Expressa em mg de oxitetraciclina / kg de peso corporal / dia	mg de PÓ ORAL / 10 kg de peso corporal / dia	Consumo de água estimado (l / kg de peso corporal)	mg de PÓ ORAL / l de água de bebida
Suínos	20 mg	400 mg	1 l / 10 kg de peso corporal	400 mg
Galinhas	20 mg	400 mg	1 l / 5 kg	200 mg

Com base na dose recomendada, e no número e no peso dos animais a tratar, a quantidade diária exata de oxitetraciclina deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg oxitetraciclina}}{\text{/ kg peso corporal / dia}} \times \frac{\text{Peso corporal médio}}{\text{(kg) dos animais a serem tratados}} = \text{mg oxitetraciclina por litro de água de bebida}$$

Consumo médio de água diário (l) por animal

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com o maior rigor possível de forma a evitar subdosagem.

11. 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.

12. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias.

Ovos: não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

13. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

- Precauções especiais para a utilização em animais

Antes da administração, este pó deve ser dissolvido em 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 tetraciclina 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.

Foi reconhecida em isolados suínos e avícolas uma ampla resistência à oxitetraciclina das estirpes *Escherichia. Coli*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.* e *Enterococcus spp.* O medicamento deve ser utilizado apenas quando os testes à cultura e à sensibilidade tenham demonstrado que a respetiva eficácia é provável.

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 veterinário aos animais**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclina 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 caráter 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 e a lactação**

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer efeitos fetotóxicos ou teratogénicos.

Nos mamíferos, a oxitetraciclina ultrapassa a barreira placentária, resultando em manchas nos dentes e crescimento fetal lento.

As tetraciclina encontram-se no leite materno. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

- **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Catiões bivalentes ou trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) podem quelar com tetraciclina. As tetraciclina não devem ser administradas com antiácidos, géis que contenham alumínio, preparados que contenham vitaminas ou minerais, já que ocorrerá a formação de complexos insolúveis, o que diminui a absorção do antibiótico.

- **Sobredosagem**

Desconhecidas.

- **Incompatibilidades principais**

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

14. PRAZO DE VALIDADE

EXP: mês/ano.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente:

Jarro de 1 kg e balde de 5 kg: 6 meses.

Sacos de 5 kg e 10 kg: 3 meses

Prazo de validade após dissolução na água de bebida: 24 horas.

15. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Jarro de 1 kg e balde de 5 kg: não são necessárias condições especiais de conservação.

Sacos de 5 kg e 10 kg: conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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

17. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

19. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

637/01/13RFVPT.

20. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Número de lote:

21. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO RÓTULO

Março de 2020.

22. OUTRAS INFORMAÇÕES

Jarro de 1 kg.
Balde de 5 kg.
Saco de 5 kg.
Saco de 10 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

Uso Veterinário