

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TENALINE L.A. 200 mg/ml solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) ativa(s)

Oxitetraciclina (na forma di-hidratada) 200 mg  
Equivalente a 215,6 mg de oxitetraciclina di-hidratada

### Excipientes:

Hidroximetanosulfonato de sódio 1,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida amarela a castanho-alaranjado.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos, ovinos e caprinos.

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

Tratamento de infeções provocadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina (ver secção 5.1).

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao aumento de risco de toxicidade renal.

### 4.4 Advertências especiais

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Para reduzir a frequência de reações inflamatórias no local de injeção administrar um volume máximo por ponto de injeção de 20 ml nos bovinos e de 10 ml nos suínos. Deverá ser previsto um afastamento suficiente dos locais de injeção quando se verificar que são necessários vários pontos de administração (ver secção 4.6).

Utilizar com precaução em animais com insuficiência renal moderada.

Caso não se observem melhorias nas 24-48 horas após o início do tratamento deve reconsiderar-se o diagnóstico e o tratamento.

O medicamento veterinário deve ser administrado conjuntamente com testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais. A utilização inapropriada do medicamento veterinário poderá aumentar a taxa de bactérias resistentes à oxitetraciclina e, por consequência, diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento.

#### **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, pelo que não o deverão manipular.

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

No local de injeção poderá ser observada reação inflamatória de caráter transitório (tumefação, dor).

A administração de tetraciclina a animais jovens pode causar alterações da coloração dos ossos e dentição.

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

A administração de tetraciclina durante o período de desenvolvimento ósseo e da dentição, incluindo a fase final da gestação, pode provocar descoloração dos dentes.

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

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não administrar em associação com antibióticos bactericidas, como as penicilinas, cefalosporinas ou aminoglicosídeos.

Ocorre resistência cruzada entre as várias tetraciclina.

Deverá ser evitada a administração concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração por via intramuscular.

A dose recomendada é de 200 mg/kg de oxitetraciclina, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário, por 10 kg de peso vivo, numa única administração.

Respeitar um volume máximo, por local de injeção, de 20 ml nos bovinos e de 10 ml nos suínos.

Prever um afastamento suficiente dos locais de injeção quando se verificar que são necessários vários pontos de administração.

Caso não se observem melhorias nas 24-48 horas após o início do tratamento deve reconsiderar-se o diagnóstico e o tratamento.

O frasco não pode ser perfurado mais de 20 vezes. Se forem necessárias mais perfurações, recomenda-se o uso de uma seringa de doses múltiplas.

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

Poderá aparecer um escurecimento do esmalte dentário quando se administram doses elevadas durante um longo período de tempo.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos: carne e vísceras: 31 dias, leite: 9 dias

Suínos: carne e vísceras: 16 dias

Ovinos e caprinos: carne e vísceras: 16 dias, leite: 5 dias

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico - tetraciclina

Código ATCvet: QJ01AA06

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um antibiótico bacteriostático de largo espectro, que atua por inibição da síntese proteica bacteriana, através da ligação à subunidade 30S dos ribossomas, impedindo a fixação do aminoacil-RNA de transferência ao RNA mensageiro.

A oxitetraciclina inclui no seu espectro bactérias Gram+ e Gram-, assim como micoplasmas, clamídias e riquetsias.

Em particular é ativa contra:

- bactérias patogénicas do aparelho respiratório dos ruminantes e dos suínos - *Pasteurella* sp., *Mannheimia haemolytica*, *Bordetella* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp. e *Mycoplasma* spp.;
- bactérias anaeróbias envolvidas na patologia podal dos ruminantes - *Fusobacterium necrophorum* e *Bacteroides nodosus*;
- bactérias oportunistas - *Streptococcus* spp. (algumas estirpes resistentes), *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* por vezes resistentes) e *Corynebacterium* spp.;
- *Chlamydia* spp., em patologia genital dos ruminantes;
- Rickettsia, nomeadamente *Anaplasma marginale*, na anaplasmose dos bovinos.
- *Moraxella bovis*, agente responsável da queratoconjuntivite infecciosa bovina.

Não existem valores de referência internacionalmente validados para a definição das categorias de suscetibilidade à oxitetraciclina. No entanto, os resultados dos testes de suscetibilidade à tetraciclina, cujos valores de referência estão publicados, são representativos da situação de resistência à oxitetraciclina, cujas concentrações terapêuticamente úteis e limites para interpretação da suscetibilidade são os seguintes (CLSI):

Espécies bacterianas	MIC <sub>90</sub> (MIC <sub>50</sub> ) [µg/ml]
<i>Pasteurella</i> sp.,	(1)
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≥ 16
<i>Bordetella</i> spp.	≥ 16
<i>Actinobacillus</i> spp.	≤ 0,25*
<i>Haemophilus</i> spp.	0,5-2
<i>Mycoplasma</i> spp.	0,03-16*
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	4

<i>Streptococcus</i> spp.*	0,25 -> 32 (64)
Estafilococos coagulase-positiva**	64 (32)
<i>Corynebacterium</i> spp.	≤0,25-4

\*Algumas estirpes resistentes

\*\**S. aureus* por vezes resistentes

Limites para interpretação da suscetibilidade (CLSI):

- Microrganismos, exceto Estreptococos: CMI ≤4 µg/mL (Suscetível), 8 µg/mL (Intermédio) e ≥16 µg/mL (Resistente).

A resistência bacteriana à oxitetraciclina é geralmente provocada por plasmídeos, sendo muito raramente cromossómica (por mutação). Estas resistências aparecem em função da “pressão de seleção”, isto é, devido à exposição das bactérias à oxitetraciclina, estando reportadas resistências adquiridas à oxitetraciclina, geralmente de origem plasmídica.

É também possível a ocorrência de resistências cruzadas com outras tetraciclinas.

O aparecimento de resistência é particularmente importante no caso de enterobactérias (estirpes de *E. coli* e *Salmonella* sp.) algumas estirpes de *Staphylococcus* spp. e de *Streptococcus* spp.. Foram também descritas resistências às tetraciclinas em algumas estirpes de *Pasteurella multocida*, de *Mannheimia haemolytica* e de *Mycoplasma bovis*.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração, por via intramuscular, de uma solução injetável de 20% de oxitetraciclina de ação prolongada a ruminantes, suínos e ovinos, a absorção é boa e rápida.

Os picos plasmáticos são próximos de 4,5 µg/ml (atingidos em 4 a 8 horas) nos bovinos, de 7 µg/ml (atingido em menos de 1 hora) nos suínos e de 7 µg/ml obtidos em cerca de 1 hora e meia nos ovinos.

Os ensaios do perfil farmacocinético geral da oxitetraciclina demonstram uma boa distribuição do antibiótico após administração parenteral: na maioria dos tecidos, o nível de oxitetraciclina é semelhante à concentração sanguínea. Isto aplica-se em especial aos pulmões, aos tecidos do útero (endométrio e cotilédones) e do olho (conjuntiva). Foi também demonstrada uma difusão satisfatória da oxitetraciclina nos tecidos podais dos ruminantes. Atravessa a barreira placentária.

As concentrações plasmáticas em oxitetraciclina persistem acima da Concentração Mínima Inibitória (CMI) das bactérias sensíveis (0,5 mcg/ml) em média 73 horas nos vitelos, 89 horas na vaca leiteira e 48 horas nos suínos.

A oxitetraciclina é eliminada essencialmente por via urinária, por filtração glomerular, sem biotransformação (a semivida da oxitetraciclina demonstra uma eliminação mais lenta nos ruminantes – 6 a 10 horas – comparativamente aos suínos – cerca de 4 horas); é também eliminada a partir do leite.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Óxido de magnésio pesado

Dimetilacetamida

Monoetanolamina

Água para injetáveis

### 6.2 Incompatibilidades

Apresenta incompatibilidades farmacêuticas com catiões bi e trivalentes, principalmente o cálcio, ferro, cobre e magnésio e vitaminas do grupo B, pelo que não deverão ser administrados em simultâneo.

### **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: 28 dias.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Frascos de vidro de tipo II, com rolha em clorobutilo com cápsula de alumínio e plástico de tipo “flipp off”, com 100 ml e 250 ml.

Caixa contendo 1 frasco de 100 ml.

Caixa contendo 1 frasco de 250 ml.

Frascos de plástico multicamadas (PP/EVOH/PP) de cor âmbar, de 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml.

### **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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

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

50960 no INFARMED

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

**Data da Autorização de Introdução no Mercado:** 12 de março de 1993

**Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado:** 17 de dezembro de 2008

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Setembro2019

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 100 ml, 250 ml e 500 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

TENALINE L.A. 200 mg/ml solução injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém: 200 mg oxitetraciclina (na forma di-hidratada) equivalente a 215,6 mg de oxitetraciclina di-hidratada

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml, 250 ml e 500 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos, ovinos e caprinos

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento de infeções provocadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Bovinos: carne e vísceras: 31 dias, leite: 9 dias

Suínos: carne e vísceras: 16 dias

Ovinos e caprinos: carne e vísceras: 16 dias, leite: 5 dias

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

Antes de usar, 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**

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**

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA  
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

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

50960 no INFARMED

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot. {número}



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

**Frasco de 50 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

TENALINE L.A. 200 mg/ml solução injetável

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

Cada ml contém: 200 mg oxitetraciclina (na forma di-hidratada) equivalente a 200 mg de oxitetraciclina di-hidratada

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

50 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Bovinos: carne e vísceras: 31 dias, leite: 9 dias  
Suínos: carne e vísceras: 16 dias  
Ovinos e caprinos: carne e vísceras: 16 dias, leite: 5 dias

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot:

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP:  
Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:**

TENALINE L.A. 200 mg/ml solução injetável

**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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.  
Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9°A  
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Ceva Sante Animale – 10 avenue de La Ballastière – 33500 Libourne – França

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

TENALINE L.A. 200 mg/ml solução injetável

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

Cada ml contém:

**Substância(s) ativa(s)**

Oxitetraciclina (na forma di-hidratada)	200 mg
Equivalente a 215,6 mg de oxitetraciclina di-hidratada	

**Excipientes:**

Hidroximetanosulfonato de sódio	1,5 mg
---------------------------------	--------

**4. INDICAÇÕES**

Tratamento de infeções provocadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou algum dos excipientes.

Não administrar a animais com insuficiência hepática ou renal grave.

Evitar a administração em animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao aumento de risco de toxicidade renal.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

No local de injeção poderá ser observada reação inflamatória de carácter transitório (tumefação, dor).

A administração de tetraciclina a animais jovens pode causar alterações da coloração dos ossos e dentição.

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

veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos, ovinos e caprinos.

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

Administração por via intramuscular.

A dose recomendada é de 200 mg/kg de oxitetraciclina, ou seja, 1 ml do medicamento veterinário, por 10 kg de peso vivo, numa única administração.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Respeitar um volume máximo, por local de injeção, de 20 ml nos bovinos e de 10 ml nos suínos. Prever um afastamento suficiente dos locais de injeção quando se verificar que são necessários vários pontos de administração.

Caso não se observem melhorias nas 24-48 horas após o início do tratamento deve reconsiderar-se o diagnóstico e o tratamento.

O frasco não pode ser perfurado mais de 20 vezes. Se forem necessárias mais perfurações, recomenda-se o uso de uma seringa de doses múltiplas.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Bovinos: carne e vísceras: 31 dias, leite: 9 dias

Suínos: carne e vísceras: 16 dias

Ovinos e caprinos: carne e vísceras: 16 dias, leite: 5 dias

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e caixa de cartão depois de EXP

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Para reduzir a frequência de reações inflamatórias no local de injeção administrar um volume máximo por ponto de injeção de 20 ml nos bovinos e de 10 ml nos suínos. Deverá ser previsto um afastamento suficiente dos locais de injeção quando se verificar que são necessários vários pontos de administração (ver “Reações Adversas”).

Utilizar com precaução em animais com insuficiência renal moderada.

Caso não se observem melhorias nas 24-48 horas após o início do tratamento deve reconsiderar-se o diagnóstico e o tratamento.

O medicamento veterinário deve ser administrado conjuntamente com testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais. A utilização inapropriada do medicamento veterinário poderá aumentar a taxa de bactérias resistentes à oxitetraciclina e, por consequência, diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento.

### **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, pelo que não o deverão manipular.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### **Utilização durante a gestação e lactação**

A administração de tetraciclinas durante o período de desenvolvimento ósseo e da dentição, incluindo a fase final da gestação, pode provocar descoloração dos dentes.

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

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

Não administrar em associação com antibióticos bactericidas, como as penicilinas, cefalosporinas ou aminoglicosídeos.

Ocorre resistência cruzada entre as várias tetraciclinas.

Deverá ser evitada a administração concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

### **Sobredosagem**

Poderá aparecer um escurecimento do esmalte dentário quando se administram doses elevadas durante um longo período de tempo.

### **Incompatibilidades**

Apresenta incompatibilidades farmacêuticas com catiões bi e trivalentes, principalmente o cálcio, ferro, cobre e magnésio e vitaminas do grupo B, pelo que não deverão ser administrados em simultâneo.

## **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 resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

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

Setembro 2019

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

### **Apresentações**

Frasco de vidro de 100 ml e 250 ml.

Frascos de plástico multicamadas de 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.