

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância Ativa:

Amoxicilina (trihidrato) 150 mg

Excipientes:

Casca de amêndoa

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.
Pó granulado castanho-bege.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Suínos (desmamados)

4.2 Indicações para utilização, especificando as espécies alvo:

Prevenção de infeções respiratórias causadas por *Streptococcus suis* sensíveis à amoxicilina em suínos pós-desmame. A presença da doença na vara deverá ser estabelecida antes do tratamento.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com problemas renais incluindo anúria ou oligúria.

Não administrar em casos de presença de bactérias produtoras de β -lactamases.

Não administrar a lagomorfos e roedores como coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.

Não administrar a ruminantes nem equinos.

4.4. Precauções especiais para cada espécie alvo

No caso da ocorrência de reação alérgica, o tratamento deverá ser interrompido.

Animais com reduzido consumo de alimento e/ou condição geral debilitada deverão ser tratados via parentérica. Deverá ser considerada a terapia com antibióticos de curto espectro para primeira linha de tratamento quando os testes de sensibilidade sugerem a provável eficácia dos mesmos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para uso nos animais

A administração deste medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade da bactéria isolada do animal.

Se isso não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica (regional, nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo.

A administração inadequada do medicamento veterinário aumentará a prevalência de resistências bacterianas à amoxicilina.

A administração prolongada e repetida deverá ser evitada pela melhoria de práticas de manejo na exploração, principalmente medidas de higiene, ventilação e manejo de leitões de forma a evitar condições de stress.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar reação de hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Foram observadas reações de hipersensibilidade cruzada entre as penicilinas e cefalosporinas.

- Não manipular o medicamento veterinário se for alérgico a penicilinas e/ou cefalosporinas.
- Manipular o medicamento veterinário com cuidado evitando a inalação do pó, assim como o contacto com a pele e olhos durante a incorporação da pré-mistura medicamentosa no alimento, tendo as precauções específicas:
 - Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação da pré-mistura medicamentosa no alimento.
 - Utilizar a máscara de pó (de acordo com EN140FFP1), luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
 - Evitar o contacto com a pele e olhos. Enxaguar completamente com água no caso de exposição.
 - Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.
- Se desenvolver sintomas seguidos de exposição tais como *rash* cutâneo, deverá procurar ajuda médica e mostrar o presente aviso ao médico. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais sérios e requerem atenção médica urgente.
- Lavar as mãos depois de manusear o medicamento veterinário.

4.6. Reações adversas (frequência e severidade)

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade após administração. As reações de hipersensibilidade não estão relacionadas com a dose. Reações alérgicas (ex: reações cutâneas, anafiláticas) podem ocorrer ocasionalmente e serem por vezes graves.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Não aplicável.

4.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com neomicina uma vez que esta bloqueia a absorção oral de penicilinas.

Não administrar conjuntamente com medicamentos de ação bacteriostática (tais como macrólidos, sulfonamidas e tetraciclins), uma vez que podem antagonizar a ação bactericida das penicilinas.

4.9 Quantidades a serem administradas e via de administração

Via oral.

Administração no alimento sólido.

Administrar 15 mg de amoxicilina/Kg p.v./dia (equivalente a 100 mg de medicamento veterinário/p.v./dia) durante 15 dias

Devido à forma de administração e pelo facto do consumo de água e de alimento depender da condição clínica do animal, para alcançar a dose correta, a concentração antimicrobiana deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário de alimento e de água.

A dose do medicamento veterinário pode ser estabelecida pela seguinte fórmula:

$$\text{mg medicamento veterinário /kg alimento} = \frac{(100 \text{ mg medicamento veterinário /kg p.v. / dia}) \times (\text{peso corporal médio dos animais a serem tratados (Kg)})}{\text{consumo de alimento médio diário (Kg)}}$$

O peso vivo dos animais a serem tratados deverá ser determinado com a maior exatidão possível para evitar subdosagens.

Como padrão o grau de incorporação no alimento deverá ser estabelecido entre 2-3Kg de medicamento veterinário em 5 Kg de alimento não medicado, homogeneizar e incorporar os 7-8Kg/Ton alimento.

A granulação do alimento medicamentoso deverá ser realizada a uma temperatura que não exceda os 55°C.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados efeitos secundários quando da administração de cinco vezes a dose recomendada. No caso de reações alérgicas severas, interromper a medicação e proceder à administração de corticóides e adrenalina.

Noutros casos, aplicar tratamento sintomático.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 7 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Penicilinas com largo espectro
Código ATCVet: QJ01CA04

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico beta-lactâmico de largo espectro pertencente ao grupo das aminopenicilinas.

Esta é uma penicilina semi-sintética sensível à ação das betalactamases.

Possui actividade bactericida tempo-dependente e atua contra microorganismos gram-positivos e gram-negativos, inibindo a biosíntese e reparação da parede mucopeptídica.

O mecanismo de ação antibacteriana da amoxicilina consiste na inibição dos processos bioquímicos de síntese e reparação da parede bacteriana, por bloqueio, seletivo e irreversível, envolvendo várias enzimas neste processo, principalmente transpeptidases, endopeptidases e carboxipeptidases. A formação e reparação inadequada da parede bacteriana, nas espécies sensíveis, provoca um desequilíbrio osmótico que afeta principalmente o crescimento da bactéria (quando os processos de síntese da parede bacteriana são especialmente importantes), o qual leva à lise celular bacteriana.

Estudos realizados mostram que a amoxicilina tem uma forte atividade *in vitro* contra *Streptococcus suis* isolados de suínos. Os pontos de corte de resistência de acordo com NCCLS são $\leq 0.25\mu\text{g/ml}$ e $\geq 8\mu\text{g/ml}$.

Ocorre resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular, outras aminopenicilinas (ampicilina) e em alguns casos cefalosporinas.

O principal mecanismo de resistência bacteriana à amoxicilina é a produção de betalactamases, enzimas que causam uma inativação dos antimicrobianos através da hidrólise do anel betalactâmico, produzindo o ácido penicilóico, o qual é um composto estável e inativo. Betalactamases bacterianas podem ser obtidas através de plasmídeos ou serem constitutivos (cromossómico).

Estas betalactamases são ectocelulares em bactérias gram-positivas (ex. *Staphylococcus aureus*) enquanto em bactérias gram-negativas são encontradas no espaço periplasmático.

As bactérias Gram-positivas são capazes de produzir betalactamases em grandes quantidades, segregando-as ao redor. Estas enzimas são codificadas em plasmídeos que podem ser transferidos por fagos a outras bactérias.

As bactérias Gram-negativas produzem diferentes tipos de betalactamases que permanecem localizadas no espaço periplasmático. Estas são codificadas no cromossoma assim como nos plasmídeos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

As concentrações máximas plasmáticas são alcançadas 4 horas após a administração do medicamento veterinário. Administrações repetidas permitem determinar que um estado estacionário é atingido ao final de 2 dias, com concentrações médias plasmáticas de $0.28\mu\text{g/ml}$. O tempo médio de semi-vida foi de 13 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Mix FL (Mistura de óleo de palma hidrogenado, ácido esteárico e estearato de macrogol)
Estearato de macrogol
Parafina líquida
(Casca de amêndoa)

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deverá ser misturado com qualquer medicamento.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário como embalado para venda: 2 anos
Prazo de validade após incorporação no alimento farinado ou alimento granulado: 3 meses
Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 6 meses.

6.4 Precauções particulares de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Sacos de 25 Kg com válvula de papel com as seguintes quatro camadas:

1. Kraft semi-extensível
2. Folha de polietileno de alta densidade
3. Kraft semi-extensível
4. Branco semi-extensível

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

8. AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NÚMERO

199/01/09RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17 de Agosto de 2009

26 de Março de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

FOLHETO INFORMATIVO - RÓTULO

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, R. Pé de Mouro, Ed. C
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Laboratorios Calier, SA
C/ Barcelonès (Plà del Ramassà)
Les Franqueses Del Valles, (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos
Amoxicilina Trihidrato

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um grama do medicamento veterinário contém:

Substância ativa:

Amoxicilina (trihidrato).....150 mg

4. INDICAÇÕES

Prevenção de infeções respiratórias causadas por *Streptococcus suis* sensíveis à amoxicilina em suínos após o desmame. A presença da doença na vara deverá ser estabelecida antes do tratamento.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a animais com problemas renais incluindo anúria ou oligúria.

Não administrar em casos de presença de bactérias produtoras de β -lactamases.

Não administrar a lagomorfos e roedores como coelhos, cobaias, hamsters ou gerbilos.

Não administrar a ruminantes nem equinos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As penicilinas e cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade após administração. As reações de hipersensibilidade não estão relacionadas com a dose. Reações alérgicas (ex: reações cutâneas, anafiláticas) podem ocorrer ocasionalmente e serem por vezes graves.

Se observar qualquer reação adversa grave ou não mencionada neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (desmamados).

8. DOSAGEM PARA CADA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Administração no alimento sólido.

Administrar 15 mg de amoxicilina/Kg p.v./dia (equivalente a 100 mg de medicamento veterinário/p.v./dia) durante 15 dias

Devido à forma de administração e pelo facto do consumo de água e de alimento depender da condição clínica do animal, para alcançar a dose correta, a concentração antimicrobiana deverá ser ajustada tendo em conta o consumo diário de alimento e de água.

A dose de medicamento veterinário poderá ser estabelecida de acordo com a seguinte fórmula:

mg medicamento veterinário /kg alimento=

$(100 \text{ mg medicamento veterinário /kg p.v. / dia}) \times (\text{peso corporal médio dos animais a serem tratados (Kg)}) / \text{consumo de alimento médio diário (Kg)}$

O peso vivo dos animais a serem tratados deverá ser determinado com a maior exatidão possível para evitar subdosagens.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA:

Como padrão o grau de incorporação no alimento deverá ser estabelecido entre 2-3Kg de medicamento veterinário em 5 Kg de alimento não medicado, homogeneizar e incorporar os 7-8Kg/Ton alimento.

A granulação do alimento medicamentoso deverá ser realizada a uma temperatura que não exceda os 55°C.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA:

Carne: 7 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Prazo de validade depois de incorporado no alimento farinado ou granulado: 3 meses

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária: 6 meses.

Não administrar o medicamento veterinário depois da data de validade mencionada no rótulo após VAL.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para cada espécie alvo

No caso da ocorrência de reação alérgica, o tratamento deverá ser interrompido.

Animais com reduzido consumo de alimento e/ou condição geral debilitada deverão ser tratados via parentérica. Deverá ser considerada a terapia com antibióticos de curto espectro para primeira linha de tratamento quando os testes de sensibilidade sugerem a provável eficácia dos mesmos.

Precauções especiais para uso nos animais

A administração deste medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade da bactéria isolada do animal.

Se isso não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica (regional, nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo.

A administração inadequada do medicamento veterinário aumentará a prevalência de resistências bacterianas à amoxicilina.

A administração prolongada e repetida deverá ser evitada pela melhoria de práticas de manejo na exploração, principalmente medidas de higiene, ventilação e manejo de leitões de forma a evitar condições de stress.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar reação de hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Foram observadas reações de hipersensibilidade cruzada entre as penicilinas e cefalosporinas.

- Não manipular o medicamento veterinário se for alérgico a penicilinas e/ou cefalosporinas.
- Manipular o medicamento veterinário com cuidado evitando a inalação do pó, assim como o contacto com a pele e olhos durante a incorporação da pré-mistura medicamentosa no alimento, tendo as precauções específicas:
 - Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação da pré-mistura medicamentosa no alimento.
 - Utilizar a máscara de pó (de acordo com EN140FFP1), luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
 - Evitar o contacto com a pele e olhos. Enxaguar completamente com água no caso de exposição.
 - Não fumar, comer ou beber enquanto manipular o medicamento veterinário.
- Se desenvolver sintomas seguidos de exposição tais como *rash* cutâneo, deverá procurar ajuda médica e mostrar o presente aviso ao médico. Edema da face, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais sérios e requerem atenção médica urgente.

- Lavar as mãos depois de manusear o medicamento veterinário.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com neomicina uma vez que esta bloqueia a absorção oral de penicilinas.

Não administrar conjuntamente com medicamentos de ação bacteriostática (tais como macrólidos, sulfonamidas e tetraciclins), uma vez que podem antagonizar a ação bactericida das penicilinas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram observados efeitos secundários quando da administração de cinco vezes a dose recomendada. No caso de reações alérgicas severas, interromper a medicação e proceder à administração de corticóides e adrenalina.

Noutros casos, aplicar tratamento sintomático.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, o medicamento veterinário não deverá ser misturado com qualquer medicamento.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2015

15. INFORMAÇÃO ADICIONAL

Nº de AIM: 199/01/09RFVPT

Sacos de 25 Kg

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Destinada exclusivamente a unidades de fabrico de alimentos compostos para animais.

Lote:

Val:

USO VETERINÁRIO