

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

IBERZOON PM 01, 200 mg/g Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Oxitetraciclina (sob a forma de oxitetraciclina di-hidratada).....200 mg

Excipientes.....q.b.p. 1000 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

Pó bege

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) alvo

Galinhas, Frangos, Suínos, Bovinos (vitelos), Ovinos (borregos) e Caprinos (cabritos).

4.2 Indicações terapêuticas

Tratamento de infeções respiratórias causadas por microorganismos sensíveis à oxitetraciclina.

Suíno: pasteureloses., Pneumonia enzoótica, rinite atrófica,

Galinhas, Frangos: Micoplasmose aviária, Pasteureloses, Coriza infecciosa e Aviária

Bovinos (vitelos), Ovinos (borregos) e Caprinos (cabritos): Pasteureloses

4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à oxitetraciclina ou a todas as outras substâncias do grupo das tetraciclina ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar no caso de resistência conhecida à tetraciclina.

Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais.

Não administrar a equídeos.

4.4.- Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não administrar 2 dias antes e 10 dias depois à vacinação contra o malrubro.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais



A taxa de incorporação de pré-misturas medicamentosas nos alimentos não deve ser inferior a 2 kg/tonelada.

A absorção da oxitetraciclina é reduzida quando administrada em conjunto com alimentos ricos em catiões di e trivalentes, especialmente cálcio, ferro, magnésio e cobre.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade do isolado bacteriano proveniente do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional ou a nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo. Perante qualquer processo infeccioso e recomendável que se efetue o diagnóstico bacteriológico e o respectivo antibiograma.

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

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 este medicamento.

Manusear o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto durante o fabrico do alimento medicamentoso, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais. Tomar as devidas precauções para evitar a disseminação de pó.

Evitar o contacto directo com a pele, os olhos e as membranas mucosas durante a manipulação do medicamento veterinário ou do alimento medicamentoso já que pode causar irritação.

Dever-se-ão ser adoptadas as seguintes precauções específicas:

- Tomar as medidas adequadas de forma a evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.
- Usar equipamento de protecção pessoal que consiste em fato de macaco, luvas, máscara (FFP3) e óculos de segurança ao manipular o medicamento veterinário.
- Evitar o contacto com a pele e ps olhos. No caso de contacto lavar a zona com água abundante.

Não fumar, comer nem beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas

Tal como com todas as tetraciclina, verificaram-se efeitos secundários: perturbação intestinal e, com menor frequência, alergia e fotossensibilidade.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar a fêmeas gestantes. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada durante a gestação e lactação.

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os catiões divalentes ou trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) podem formar quelatos com as tetraciclina. As tetraciclina não devem ser administradas com antiácidos, géis contendo



alumínio, preparados contendo vitaminas ou minerais uma vez que se formam complexos insolúveis, o que diminui a absorção do antibiótico.

Não administrar de forma conjunta com bactericidas.

Apresentam-se resistências entre membros do grupo.

4.9 Posologia, modo e via de administração

Via oral, administração no alimento.

Suínos

50 mg de oxitetraciclina / kg de p.v. / dia, (correspondendo a 125 mg a 250 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia), durante 10 dias consecutivos.

Bovinos (vitelos), Ovinos (borregos) e Caprinos (cabritos).

40 mg de oxitetraciclina / kg de p.v. / dia, (correspondendo a 100 mg a 200 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia), durante 10 dias consecutivos.

Galinhas, Frangos

40 mg de oxitetraciclina / kg de p.v. / dia, (correspondendo a 200 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia), durante 10 dias consecutivos.

Taxa de incorporação:

Suínos

Esta dose é alcançada administrando o medicamento veterinário na proporção de 5 kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento, assumindo que um suíno ingere de alimento por dia aproximadamente 50 g / kg de p.v.

Bovinos (vitelos), Ovinos (borregos) e Caprinos (cabritos).

Esta dose é alcançada administrando o medicamento veterinário na proporção de 10 kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento, assumindo que um suíno ingere de alimento por dia aproximadamente 20 g / kg de p.v.

Galinhas, Frangos

Esta dose é alcançada administrando o medicamento veterinário na proporção de 2 kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento, assumindo que um suíno ingere de alimento por dia aproximadamente 100 g / kg de p.v.

Dado que a via de administração e o consumo de alimento dependem da condição clínica do animal, para assegurar uma dose correcta, a quantidade do medicamento veterinário a adicionar no alimento pode ser calculada através da seguinte fórmula.

$$\frac{\text{x mg medicamento veterinário por kg de peso por dia}}{\text{consumo médio diário de ração (kg) por animal}} \times \text{peso médio (kg) dos animais a serem tratados} = \text{x mg do medicamento veterinário por kg de ração}$$

A quantidade de alimento medicamentoso consumida pelos animais depende do seu estado fisiológico e clínico. Para cumprir a dose recomendada de oxitetraciclina e ter em consideração



a quantidade de alimento efetivamente ingerido, a taxa de incorporação pode ser aumentada ou, se necessário, diminuída até ao limite mínimo de incorporação de 2 kg/tonelada.

O alimento medicamentoso deve ser administrado como a única ração durante o período de tratamento.

4.10 Sobredosagem

Tal como com todas as tetraciclina, verificaram-se efeitos secundários: perturbação intestinal e, com menor frequência, alergia e fotossensibilidade.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras:

Vitelos, borregos e cabritos: 7 dias.

Leite: Não autorizado para animais cujo leite se destine ao consumo humano.

Suínos: 9 dias.

Galinhas, Frangos: 7 dias

Ovos: Não autorizado para animais cujos ovos se destinem ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibiótico, Tetraciclina

Classificação ATC Vet: QJ01AA06.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina atua na subunidade 30S do ribossoma bacteriano, ao qual está ligado de forma reversível, bloqueando a união entre aminoacil-tRNA (RNA de transferência) e o complexo mRNA-ribossômico, impedindo a adição de novos aminoácidos à cadeia de péptidos crescente e interferindo, desta forma, com a síntese proteica e diminuindo, assim, o desenvolvimento da cultura bacteriana. A atividade da oxitetraciclina é principalmente bacteriostática.

A atividade bacteriostática da oxitetraciclina envolve a penetração da substância na célula bacteriana. A penetração da oxitetraciclina é exercida através de difusão passiva e transporte ativo. O principal modo de resistência possível deve-se à presença de um possível factor R responsável pela diminuição do transporte ativo da oxitetraciclina.

A oxitetraciclina é um antibiótico de largo espectro. É ativa principalmente contra as bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, aeróbicas e anaeróbicas, bem como contra *Mycoplasma* spp, *Chlamydia* spp e *Rickettsiae* spp.

Foi referida resistência adquirida à oxitetraciclina. Esta resistência é geralmente de origem plasmídica. É possível a resistência cruzada com outras tetraciclina. O tratamento contínuo com doses baixas de oxitetraciclina também pode causar uma resistência aumentada a outros antibióticos.



5.2 Propriedades farmacocinéticas

Para a maioria das espécies, a oxitetraciclina é absorvida rapidamente (2-4 h) após a administração oral a animais, em condições de jejum a biodisponibilidade é de cerca de 60% a 80%. Esta biodisponibilidade pode ser reduzida na presença de alimentos no estômago, uma vez que a oxitetraciclina forma quelatos com cátions di e trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca).

Nos suínos, a influência dos alimentos sobre a biodisponibilidade da oxitetraciclina é negligenciável, sendo inferior a 5%.

A oxitetraciclina liga-se de forma variável às proteínas plasmáticas de acordo com as espécies (20-40%). A sua distribuição é alargada. A oxitetraciclina difunde-se através do organismo, sendo as concentrações mais elevadas encontradas nos rins, fígado, baço e pulmões. A oxitetraciclina atravessa a barreira placentária.

A oxitetraciclina é excretada inalterada principalmente através da urina. Também é excretada pela via biliar, mas uma percentagem elevada da oxitetraciclina é reabsorvida pelo intestino delgado (ciclo entero-hepático).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista excipientes

Carbonato de cálcio
Carbonato de cálcio branco.

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: 24 meses.
Prazo de validade do medicamento veterinário após primeira do acondicionamento primário: 6 meses.
Prazo de validade após incorporação no alimento: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Sacos de 25 kg: polietileno de baixa densidade/folha de papel Kraft / folha de papel Kraft impressa.

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

Quaisquer medicamentos veterinários ou resíduos provenientes de medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.



7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

HUVEPHARMA SA
34 Rue Jean Monnet
Zone Industrielle D'etricher
49500 Segre
França

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

1476/01/21NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

07 de março de 1991

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2022

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

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

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

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

{NATUREZA/TIPO}

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 > e <fabricante responsável pela libertação dos lotes :

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

2. Nome do medicamento veterinário

IBERZOON PM 01, 200 mg/g Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.
Oxitetraciclina (sob a forma de oxitetraciclina di-hidratada)

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Cada grama contém:

Substância ativa:

Oxitetraciclina (sob a forma de oxitetraciclina di-hidratada).....200 mg

Excipientes.....q.b.p. 1000 mg

4. Forma farmacêutica

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

5. Dimensão da embalagem

25 kg

6. Indicação (indicações)

Tratamento de infeções respiratórias causadas por microorganismos sensíveis à oxitetraciclina.
Suíno: pasteureloses., Pneumonia enzoótica, rinite atrofica,



Galinhas, Frangos: Micoplasmose aviária, Pasteureloses, Coriza infecciosa e Aviária
Bovinos (vitelos), Ovinos (borregos) e Caprinos (cabritos): Pasteureloses

7. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à oxitetraciclina ou a todas as outras substâncias do grupo das tetraciclina ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar no caso de resistência conhecida à tetraciclina.

Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais.

Não administrar a equídeos.

8. Reações adversas

Tal como com todas as tetraciclina, verificaram-se efeitos secundários: perturbação intestinal e, com menor frequência, alergia e 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 veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

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

9. Espécies-alvo

Galinhas, Frangos, Suínos, Bovinos (vitelos), Ovinos (borregos) e Caprinos (cabritos).

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Via oral, administração no alimento.

Suínos:

50 mg de oxitetraciclina / kg de p.v. / dia, (correspondendo a 125 mg a 250 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia), durante 10 dias consecutivos.

Bovinos (vitelos), Ovinos (borregos) e Caprinos (cabritos).

40 mg de oxitetraciclina / kg de p.v. / dia, (correspondendo a 100 mg a 200 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia), durante 10 dias consecutivos.

**Galinhas, Frangos**

40 mg de oxitetraciclina / kg de p.v. / dia, (correspondendo a 200 mg do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia), durante 10 dias consecutivos.

Taxa de incorporação:

Suínos

Esta dose é alcançada administrando o medicamento veterinário na proporção de 5 kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento, assumindo que um suíno ingere de alimento por dia aproximadamente 50 g / kg de p.v.

Bovinos (vitelos), Ovinos (borregos) e Caprinos (cabritos).

Esta dose é alcançada administrando o medicamento veterinário na proporção de 10 kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento, assumindo que um suíno ingere de alimento por dia aproximadamente 20 g / kg de p.v.

Galinhas, Frangos

Esta dose é alcançada administrando o medicamento veterinário na proporção de 2 kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento, assumindo que um suíno ingere de alimento por dia aproximadamente 100 g / kg de p.v.

Dado que a via de administração e o consumo de alimento dependem da condição clínica do animal, para assegurar uma dose correcta, a quantidade do medicamento veterinário a adicionar no alimento pode ser calculada através da seguinte formula.

$$\frac{\text{x mg medicamento veterinário por kg de peso por dia}}{\text{consumo médio diário de ração (kg) por animal}} \times \text{peso médio (kg) dos animais a serem tratados} = \text{x mg do medicamento veterinário por kg de ração}$$

A quantidade de alimento medicamentoso consumida pelos animais depende do seu estado fisiológico e clínico. Para cumprir a dose recomendada de oxitetraciclina e ter em consideração a quantidade de alimento efetivamente ingerido, a taxa de incorporação pode ser aumentada ou, se necessário, diminuída até ao limite mínimo de incorporação de 2 kg/tonelada.

O alimento medicamentoso deve ser administrado como a única ração durante o período de tratamento.

11. Instruções com vista a uma utilização correcta**12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Vitelos, borregos e cabritos: 7 dias.

Leite: Não autorizado para animais cujo leite se destine ao consumo humano.

Suínos: 9 dias.

Galinhas, Frangos: 7 dias



Ovos: Não autorizado para animais cujos ovos se destinem ao consumo humano.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais <para cada espécie alvo

Não administrar 2 dias antes e 10 dias depois à vacinação contra o malrubro.

Precauções especiais para utilização em animais

A taxa de incorporação de pré-misturas medicamentosas nos alimentos não deve ser inferior a 2 kg/tonelada.

A absorção da oxitetraciclina é reduzida quando administrada em conjunto com alimentos ricos em cátions di e trivalentes, especialmente cálcio, ferro, magnésio e cobre.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade do isolado bacteriano proveniente do animal. Caso não seja possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica local (regional ou a nível da exploração) acerca da sensibilidade da bactéria alvo. Perante qualquer processo infeccioso e recomendável que se efetue o diagnóstico bacteriológico e o respectivo antibiograma.

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

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

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

Manusear o medicamento veterinário com cuidado para evitar o contacto durante o fabrico do alimento medicamentoso, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais. Tomar as devidas precauções para evitar a disseminação de pó.

Evitar o contacto directo com a pele, os olhos e as membranas mucosas durante a manipulação do medicamento veterinário ou do alimento medicamentoso já que pode causar irritação.

Dever-se-ão ser adoptadas as seguintes precauções específicas:

- Tomar as medidas adequadas de forma a evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.
- Usar equipamento de protecção pessoal que consiste em fato de macaco, luvas, máscara (FFP3) e óvulos de segurança ao manipular o medicamento veterinário.



- Evitar o contacto com a pele e ps olhos. No caso de contacto lavar a zona com água abundante.

Não fumar, comer nem beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

Gestação e lactação

Não administrar a fêmeas gestantes. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada durante a gestação e lactação.

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os catiões divalentes ou trivalentes (Mg, Fe, Al, Ca) podem formar quelatos com as tetraciclina. As tetraciclina não devem ser administradas com antiácidos, géis contendo alumínio, preparados contendo vitaminas ou minerais uma vez que se formam complexos insolúveis, o que diminui a absorção do antibiótico.

Não administrar de forma conjunta com bactericidas.

Apresentam-se resistências entre membros do grupo.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Tal como com todas as tetraciclina, verificaram-se efeitos secundários: perturbação intestinal e, com menor frequência, alergia e fotossensibilidade.

Incompatibilidades principais

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

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

Quaisquer medicamentos veterinários ou resíduos provenientes de medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

16. Data da última aprovação do folheto informativo

Janeiro 2022

17. Outras informações

18. 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.

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

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

EXP.{mês/ano}

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

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

1476/01/21NFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lot