

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOOBIOTIC GLOBULIT 50 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Amoxicilina (trihidrato)	50 mg
Excipiente q.b.p.	1 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura para alimento medicamentoso preparada como pó granulado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Suínos (Leitões desmamados)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo:

Prevenção após desmame, de infeções causadas por *Streptococcus suis* sensíveis à amoxicilina. A presença da doença deverá ser estabelecida antes do tratamento.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou outras substâncias do grupo dos β -lactâmicos.

Não administrar em 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 em ruminantes nem equinos.

4.4. Advertências especiais para cada espécie alvo

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração deste medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade e tendo em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Poderá ser utilizada uma terapia antimicrobiana de pequeno espectro como primeira linha de tratamento onde os testes de sensibilidade sugiram uma adequada eficácia desta.

A utilização inadequada do medicamento veterinário aumentará a prevalência de resistências bacterianas à amoxicilina. O consumo do alimento medicamentoso pelos animais pode ser alterado como consequência da doença. No caso de insuficiente ingestão de alimento os animais devem ser tratados por via parentérica.

Deverá ser dada atenção à melhoria de práticas de manejo na exploração, principalmente medidas de higiene, ventilação e manejo de leitões para 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 contacto com a pele e olhos durante a incorporação da pré-mistura no alimento, tendo precauções específicas:
 - Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação da pré-mistura 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 quando manipula o medicamento.

Se desenvolver sintomas seguidos de exposição tais como rash cutâneo, deverá procurar ajuda médica e mostrar o presente aviso ao médico. Inchaço da cara, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais sérios e requerem atenção médica urgente.

4.6. Reações adversas (frequência e severidade)

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade após administração. 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 medicamentosas e outras formas de interação:

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de medicamentos com modo de ação bacteriostática (tais como macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas). Não administrar simultaneamente com neomicina uma vez que esta bloqueia a absorção oral de penicilinas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração no alimento medicamentoso sólido.

A dose de amoxicilina é 15 mg/Kg p.v./dia durante 15 dias consecutivos.

Para um consumo de 50g/Kg de alimento, a dose corresponde a 300 ppm no alimento medicamentoso. Para respeitar o regime de dosagem e tendo em conta o consumo real, o nível de incorporação poderá ser aumentado, o qual levará a uma maior concentração no alimento.

A posologia deve ser estabelecida de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{mg medicamento veterinário /kg alimento} =$$
$$(300 \text{ mg medicamento veterinário /kg p.v. / dia}) \times (\text{peso corporal médio dos animais a serem tratados (Kg)}) / \text{consumo de alimento médio diário (Kg)}$$

Como padrão o grau de incorporação na ração deverá ser estabelecido em 6-8Kg de medicamento veterinário/Ton de alimento. O nível de incorporação da pré-mistura medicada no alimento não deverá ser inferior a 5Kg/Ton.

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

Para assegurar a dose correta o peso corporal deverá ser determinado tão exatamente quanto possível para evitar sobredosagens.

O consumo de alimento medicamentoso depende da condição clínica dos animais. Para obter uma dose correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustado em conformidade.

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

Não foram observados efeitos secundários quando administrado cinco vezes a dose recomendada. No caso de severas reações alérgicas interromper a medicação e proceder à administração de corticoides 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 atividade bactericida tempo-dependente e atua contra microrganismos gram-positivos e gram-negativos, inibindo a biossíntese 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 afecta 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. A CMI₉₀ calculada para espécies sensíveis de *Streptococcus suis* isoladas na prática clínica durante o período de 1999-2002 foi de 0.06 µg/ml.

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 antibacterianos 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 que 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 encontradas 4 horas após a administração do medicamento. Administrações repetidas permitem determinar que um estado estacionário é obtido ao final de 2 dias, com concentrações médias plasmáticas de 0.28 µg/ml. O tempo de semi-vida médio foi de 13 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

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, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.
Uma vez aberta a embalagem, o medicamento deverá ser imediatamente utilizado.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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 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

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NÚMERO

Nº de Registo: 51635

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de Julho de 2006

Data da última renovação: 4 de Junho de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

RÓTULO - FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO E 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, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ZOOBIOTIC GLOBULIT 50 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso
Amoxicilina Trihidrato

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um grama do medicamento veterinário contém:

Amoxicilina (trihidrato)	50 mg
--------------------------	-------

4. INDICAÇÕES:

Prevenção após desmame, de infeções causadas por *Streptococcus suis* sensíveis à amoxicilina. A presença da doença deverá ser confirmada antes do tratamento.

5. CONTRAINDICAÇÕES:

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou outras substâncias do grupo dos β -lactâmicos.

Não administrar em 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 em ruminantes nem equinos.

6. REAÇÕES ADVERSAS:

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

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Suíños (leitões desmamados)

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

Administração no alimento medicamentoso sólido.

A dose de amoxicilina é 15 mg/Kg p.v./dia durante 15 dias consecutivos.

Para um consumo de 50g/Kg de alimento, a dose corresponde a 300 ppm no alimento medicamentoso. Para respeitar o regime de dosagem e tendo em conta o consumo real, o nível de incorporação poderá ser aumentado, o qual levará a uma maior concentração no alimento.

A posologia deve ser estabelecida de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{mg medicamento veterinário /kg alimento} = \frac{(300 \text{ mg medicamento veterinário /kg p.v. / dia}) \times (\text{peso corporal médio dos animais a serem tratados (Kg)})}{\text{consumo de alimento médio diário (Kg)}}$$

Como padrão o grau de incorporação na ração deverá ser estabelecido em 6-8Kg de medicamento veterinário/Ton de ração. O nível de incorporação da pré-mistura medicada no alimento não deverá ser inferior a 5Kg/Ton.

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

No caso de qualquer processo de infeção, é recomendado o diagnóstico por confirmação bacteriológica assim como teste de sensibilidade à bactéria responsável pela mesma.

Para assegurar a dose correta o peso corporal deverá ser determinado tão exatamente quando possível para evitar sobredosagens.

O consumo de alimento medicado depende da condição clínica dos animais. Para obter uma dose correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustado em conformidade.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Uma vez aberta a embalagem, o medicamento veterinário deverá ser imediatamente utilizado.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade estabelecido após VAL

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS:

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

A administração deste medicamento veterinário deverá ser baseada em testes de sensibilidade e tendo em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Poderá ser utilizada uma terapia antimicrobiana de pequeno espectro como primeira linha de tratamento onde os testes de sensibilidade sugerirem uma adequada eficácia desta.

A utilização inadequada do medicamento veterinário aumentará a prevalência de resistências bacterianas à amoxicilina. A atuação da medicação pelos animais pode ser alterada como consequência da doença. No caso de insuficiente ingestão de alimento os animais devem ser tratados por via parentérica.

Deverá ser dada atenção à melhoria de práticas de manejo na exploração, principalmente medidas de higiene, ventilação e manejo de leitões para evitar condições de stress.

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 contacto com a pele e olhos durante a incorporação da pré-mistura no alimento, tendo precauções específicas:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação da pré-mistura 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 quando manipula o medicamento.

Se desenvolver sintomas seguidos de exposição tais como rash cutâneo, deverá procurar ajuda médica e mostrar o presente avisando o médico. Inchaço da cara, lábios e olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais sérios e requerem atenção médica urgente.

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de medicamentos com ação bacteriostática (tais como macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas). Não administrar simultaneamente com neomicina uma vez que esta bloqueia a absorção oral de penicilinas.

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

Noutros casos, aplicar tratamento sintomático.

Incompatibilidades

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

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 desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro de 2018.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Para qualquer informação acerca deste medicamento veterinário, por favor contacte o representante local do titular de autorização de introdução no mercado.

Nº de Registo: 51635

Sacos de 25 Kg.

Apenas para tratamento de animais.

Medicamento sujeito a receita médico veterinária

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

Val:

USO VETERINÁRIO

