

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Terramicina Spray para bovinos, ovinos, caprinos, equinos, suínos e coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 150 ml de suspensão (conteúdo líquido) contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de oxitetraciclina (equivalente a 3,78 g de oxitetraciclina)	4000 mg
Azul patente V	200 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Aerosol tópico. Suspensão azulada a azul-esverdeada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, Suínos, Ovinos, Caprinos, Equinos e Coelhos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado no tratamento das infeções tópicas causadas por, ou associadas com, organismos sensíveis à ação da oxitetraciclina, nomeadamente tratamento de feridas superficiais após cirurgia ou lesões físicas e infeções podais.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à oxitetraciclina ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Uso externo. Administrar o medicamento veterinário num local bastante ventilado.

Recipiente sob pressão.

Não pulverizar para uma chama ou para qualquer material incandescente. Não furar ou queimar a embalagem, mesmo após a administração. Conservar longe de qualquer fonte de ignição. Não fumar. Muito inflamável.

Os animais devem ser tratados numa área bem ventilada.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (ao nível regional e de exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo.

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

Não pulverizar para ou perto dos olhos. Devido ao risco de irritação nos olhos, o contacto com os olhos deve ser evitado.

Usar luvas impermeáveis adequadas durante a manipulação do medicamento veterinário. O utilizador deve evitar o contacto com a pele.

Não pulverizar para uma chama ou para qualquer material incandescente. Não furar ou queimar a embalagem, mesmo após a administração.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Não comer ou fumar enquanto administra o medicamento veterinário. Colocar a embalagem longe dos alimentos.

Em caso de contacto com os olhos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não conhecidas.

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 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 e a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar de forma conjunta com penicilinas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração tópica.

Agitar bem antes de administrar. Pulverizar a uma distância de 15-20 cm da área a tratar, durante 2-3 segundos. Repetir o tratamento se necessário. O indicador azul patente V mostra a área tratada.

Antes da administração, limpar devidamente a superfície a ser tratada, com eliminação de corpos estranhos, exsudados e tecido necrótico.

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

A forma de administração do medicamento veterinário torna improvável uma intoxicação por sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibióticos para uso tópico, tetraciclina.

Código ATCvet: QD06AA03

5.1 Propriedades farmacológicas

A oxitetraciclina é um antibiótico bacteriostático exercendo o seu efeito antimicrobiano pela inibição da síntese proteica. Possui um largo espectro de atividade antimicrobiana contra uma ampla gama de bactérias Gram+ e Gram-, alguns micoplasmas, protozoários e Clamídeas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Quando administrada topicamente, a absorção da oxitetraciclina é insignificante e o medicamento veterinário entra em contacto direto com bactérias na pele e nas lesões superficiais das superfícies externas do organismo. O corante marcador indica a extensão da área tratada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Azul Patente V (E 131)

Polissorbato 80

Álcool isopropílico

n-butano

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

Recipiente sob pressão. Não expor a temperaturas superiores a 50°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem nebulizador de alumínio lacado com 150 ml (conteúdo líquido) com válvula de precisão, e tampa de proteção da válvula. Corante livre de CFC.

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

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

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

1469/01/21NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21/09/1966

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2021



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**EMBALAGEM DE ALUMÍNIO****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:

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação de lote e fabricante:

IGS aerosols GmbH
D-79664 Wehr/Baden
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Terramicina Spray para bovinos, ovinos, caprinos, equinos, suínos e coelhos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada 150 ml de suspensão (conteúdo líquido) contém:

Substância(s) ativa(s):

Cloridrato de oxitetraciclina 4000 mg
(equivalente a 3,78 g de oxitetraciclina)

Azul patente V (E 131) como corante 200 mg

4. FORMA FARMACÊUTICA

Aerosol tópico. Suspensão azulada a azul-esverdeada.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos, suínos e coelhos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado no tratamento das infeções tópicas causadas por, ou associadas com, organismos sensíveis à ação da oxitetraciclina, nomeadamente tratamento de feridas superficiais após cirurgia ou lesões físicas e infeções podais.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à oxitetraciclina ou a qualquer um dos excipientes.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Não conhecidas.

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.

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

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração tópica.

Agitar bem antes de administrar. Pulverizar a uma distância de 15-20 cm da área a tratar, durante 2-3 segundos. Repetir o tratamento se necessário. O indicador azul patente V mostra a área tratada.

Antes da administração, limpar devidamente a superfície a ser tratada, com eliminação de corpos estranhos, exsudados e tecido necrótico.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança: Carne e vísceras: zero dias: leite zero horas.

11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para uso externo. Administrar o medicamento veterinário num local bastante ventilado.

Recipiente sob pressão. Colocar a embalagem longe dos alimentos.

Não furar ou queimar a embalagem mesmo após administração. Não pulverizar para uma chama ou um material incandescente. Conservar longe de qualquer fonte de ignição. Não fumar. Muito inflamável.

12. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano} ou EXP. {mês/ano}

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL ou EXP.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da luz.

14. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Os animais devem ser tratados numa área bem ventilada.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (ao nível regional e de exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo.

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

Não pulverizar para ou perto dos olhos. Devido ao risco de irritação nos olhos, o contacto com os olhos deve ser evitado.

Usar luvas impermeáveis adequadas durante a manipulação do medicamento veterinário. O utilizador deve evitar o contacto com a pele.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Não comer ou fumar enquanto administra o medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar de forma conjunta com penicilinas.

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

A forma de administração do medicamento veterinário torna improvável uma intoxicação por sobredosagem.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas

15. MENÇÃO “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.

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

17. 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.

Recipiente sob pressão. Não furar ou queimar a embalagem mesmo após utilização.

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

1469/01/21NFVPT

19. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

20. OUTRAS INFORMAÇÕES

DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DA ROTULAGEM

Novembro 2021.

OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem nebulizador de alumínio lacado com 150 ml (conteúdo líquido) com válvula de precisão, e tampa de proteção da válvula. Corante livre de CFC.



B. FOLHETO INFORMATIVO

(Este medicamento veterinário não dispõe de folheto informativo. Toda a informação consta diretamente na embalagem e contém as menções previstas no modelo QRD8.2 para o folheto informativo)