



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calimicina 200 CL, 200mg/ml solução injectável.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Activa:

Oxitetraciclina 200 mg
(na forma de di-hidrato)

Excipientes

EDTA Na 1mg

Para lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Límpida e de cor âmbar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

4.2 Indicações terapêuticas

Bovinos:

Infecções causadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina:

Enterites, Afecções podais, Metrites, Mastites, Afecções do tracto respiratório.

Suínos:

Infecções causadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina:

Enterites, Rinites, Pneumonias e Pleuropneumonias, Síndrome MMA, Leptospirose e Mal Rubro.

Ovinos e caprinos:

Infecções causadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina:

Enterites, Afecções podais, Abortos, Metrites, Mastites, Poliartrites, Pasteureloses e Agaláxia contagiosa.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade às tetraciclinas.

Não administrar em caso de insuficiência hepática ou renal grave.

Não administrar a fêmeas gestantes.

4.4 Precauções especiais para cada espécie alvo



Não administrar mais de 10 ml no local de inoculação.

4.5. Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para uso nos animais

Não administrar mais de 10 ml no local de inoculação.

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes microbianos.

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

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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-injecção acidental ou de se desenvolverem sintomas após exposição ao medicamento veterinário, tais como *rash* cutâneo, o médico deverá ser imediatamente contactado. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica imediata.

4.6. Reacções adversas (frequência e severidade)

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

No local de inoculação poderá ocorrer inflamação e tumefacção, que tenderá a desaparecer com o tempo.

4.7. Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar a fêmeas gestantes.

4.8. Interações com outros medicamentos e outras formas de interacção:

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

Ocorre resistência cruzada entre as várias tetraciclinas.

4.9. Quantidades a serem administradas e via de administração

Via intramuscular: injecção intramuscular profunda (região glútea)

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos: dose única de 20 mg de oxitetraciclina / kg p.v. (equivalente a 1 ml de Calimicina 200 /10 Kg p.v).

Normalmente a administração de uma dose única será suficiente na maioria dos casos. No entanto, poderá haver necessidade de repetir a dose 3-5 dias depois.

Não administrar mais do que 10ml no local de inoculação.



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

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 22 dias

Leite: 5 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico– (tetraciclina – Oxitetraciclina)
Código ATCVet: QJ01AA06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

As tetraciclina são antibióticos bacteriostáticos que inibem a biossíntese das proteínas bacterianas. Esta acção antibacteriana resulta da ligação à sub-unidade 30S dos ribossomas por ligações quelantes com os grupos fosfato do RNA mensageiro. Impedem, portanto, a fixação do RNA transferência ao RNA mensageiro. (interacção codão-anticodão).

A Oxitetraciclina é activa frente a:

Aeróbios Gram positivos: *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes* e *Streptococcus*.

Microorganismos Gram negativos: *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Brucella spp.*, *Francisella tularensis*, *Haemophilus spp.*, *Lawsonia intracellularis*, *Pasteurella multocida*, *Yersinia spp.*, *Campylobacter fetus*, *Borrelia spp.* e *Leptospira spp.*

Anaeróbios (*Actinomyces spp.*, *Fusobacterium spp.*), *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.* e os protozoários *Theileria*, *Eperythrozoon* e *Anaplasma*.

As resistências desenvolvem-se lentamente, sendo cruzada com outras tetraciclina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

As concentrações plasmáticas da oxitetraciclina, na forma de *acção prolongada*, após a injeção IM de 20 mg de oxitetraciclina/kg são detectáveis na primeira hora, mantendo-se os níveis plasmáticos terapêuticos durante 3-5 dias após o tratamento.

As tetraciclina ligam-se em grau variável às proteínas plasmáticas (25% no caso da oxitetraciclina) e são amplamente distribuídas por todo o organismo, registando-se as concentrações mais elevadas no rim, fígado, baço e pulmão, bem como nas zonas activas de ossificação. Concentrações menores podem ser detectadas na saliva, humores vítreo e aquoso e no leite.

Também atravessam a barreira placentária.



A oxitetraciclina difunde-se com dificuldade no líquido cerebro-espinal, fazendo-o em maior grau quando as meninges estão inflamadas.

As tetraciclinas eliminam-se principalmente através da urina e das fezes. A eliminação renal é por filtração glomerular, encontrando-se na urina cerca de 10-20% da dose administrada, a partir das 12 horas. E 40-60% nos três a quatro dias seguintes à dose administrada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Pirrolidona
Óxido magnésio leve (E530)
Formaldeído sulfoxilato de sódio
Povidona
Monoetanolamina
Água para injetáveis

6.2. Incompatibilidades

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário na embalagem de venda: 3 anos
Prazo de validade depois de aberta a embalagem primária: utilização imediata

6.4 Precauções particulares de conservação

Armazenar a temperatura inferior a 25° C, em local seco e ao abrigo da luz.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos de vidro âmbar de 50 ml e 100 ml, providos de borracha cinzenta de bromobutilo e silicato, e cápsulas de cor alumínio com anel de abertura FLIPP-OFF

Frascos de vidro âmbar de 250 ml, com fecho de borracha rosa de bromobutilo e silicato, e cápsula de cor ouro.

Caixa com 12 frascos de 100 ml.

6.5 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, Rua Pé de Mouro - Edif. C
Apartado 48, Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra

8. AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

50999

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

16 – 03 – 1993

10. DATA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, DISTRIBUIÇÃO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

ROTULAGEM

DADOS QUE DEVEM APARECER NA EMBALAGEM EXTERIOR E INTERIOR**50 ml, 100 ml e 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Calimicina 200 CL, 200mg/ml solução injectável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Activa:Oxitetraciclina 200 mg
(na forma de di-hidrato)**Excipientes**

EDTA Na 1mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

Frasco de 50, 100 e 250 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

6. INDICAÇÃO(ÕES)

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

7. MÉTODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular: injeção intramuscular profunda (região glútea)
Ler o folheto informativo antes de utilizar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 22 dias
Leite: 5 dias

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Precauções especiais para uso nos animais

Não administrar mais de 10 ml no local de inoculação.

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes microbianos.

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

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 accidental ou de se desenvolverem sintomas após exposição ao medicamento veterinário, tais como *rash* cutâneo, o médico deverá ser imediatamente contactado. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica imediata.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Depois da primeira abertura da embalagem, utilização imediata

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar a temperatura inferior a 25° C, em local seco e ao abrigo da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS SE FÔR CASO DISSO

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

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRICÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário
Medicamento sujeito a receita médico-veterinária

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

Mantem-se fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro - Edif. C
Apartado 48, Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

50999

17. LOTE NÚMERO

Lote (número)

Uso Veterinário

FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

Calimicina 200 CL, 200mg/ml solução injectável

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, Rua Pé de Mouro - Edif. C
Apartado 48, Estrada de Albarraque
2710-335 Sintra

Fabricante:

Kern Pharma S.L.
C/ Venus 72, Polígono Colon II
08228 TERRASA (Barcelona)

Responsável pela libertação do lote:

Laboratórios Calier, S.A.
C/ Barcelonés, 26 Pla del Ramassà
LES FRANQUESES DEL VALLES
Barcelona - Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calimicina 200 CL, 200mg/ml solução injectável.

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Activa:

Oxitetraciclina 200 mg
(na forma de di-hidrato)

Excipientes

EDTA Na 1mg

4. INDICAÇÕES

Bovinos:



Infecções causadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina:
Enterites, Afecções podais, Metrites, Mastites, Afecções do tracto respiratório.

Suínos:

Infecções causadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina:
Enterites, Rinites, Pneumonias e Pleuropneumonias, Síndrome MMA, Leptospirose e Mal Rubro.

Ovinos e caprinos:

Infecções causadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina:
Enterites, Afecções podais, Abortos, Metrites, Mastites, Poliartrites, Pasteureloses e Agaláxia contagiosa.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade às tetraciclinas.

Não administrar em caso de insuficiência hepática ou renal grave.

Não administrar a fêmeas gestantes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

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

No local de inoculação poderá ocorrer inflamação e tumefacção, que tenderá a desaparecer com o tempo.

7. ESPÉCIES ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

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

Via intramuscular: injeção intramuscular profunda (região glútea)

Bovinos, ovinos, caprinos e suínos: dose única de 20 mg de oxitetraciclina / kg p.v. (equivalente a 1 ml de Calimicina 200 /10 Kg p.v).

Normalmente a administração de uma dose única será suficiente na maioria dos casos. No entanto, poderá haver necessidade de repetir a dose 3-5 dias depois.

Não administrar mais do que 10ml no local de inoculação.

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

9. INSTRUÇÕES PARA UMA ADMINISTRAÇÃO CORRECTA



Precauções especiais para utilização nos animais

Não administrar mais de 10 ml no local de inoculação.

A utilização do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade e deve ter em consideração os procedimentos oficiais e locais relacionados com agentes microbianos.

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

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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-injecção acidental ou de se desenvolverem sintomas após exposição ao medicamento veterinário, tais como *rash* cutâneo, o médico deverá ser imediatamente contactado. O edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica imediata.

10. INTERVALO SEGURANÇA

Carne e vísceras: 22 dias

Leite: 5 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar a temperatura inferior a 25° C, em local seco e ao abrigo da luz.

12. ADVERTENCIAS ESPECIAIS

Administrar apenas no último terço de gestação.

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

Ocorre resistência cruzada entre as várias tetraciclinas.

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

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS SE FÔR 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 2013

15. INFORMAÇÃO ADICIONAL

Apresentação:

Frascos de vidro âmbar de 50 ml e 100 ml, providos de borracha cinzenta de bromobutilo e silicato, e cápsulas de cor alumínio com anel de abertura FLIPP-OFF

Frascos de vidro âmbar de 250 ml, com fecho de borracha rosa de bromotulo e silicato, e cápsula de cor ouro.

Caixa com 12 frascos de 100 ml.

Prazo de validade:

Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: utilização imediata

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade

Manter fora do alcance e da vista das crianças.