

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Novocillin 1000 mg suspensão intramamária para vacas em lactação

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária de 10 g contém:

Substância ativa:

Oxacilina sódica 1000 mg
(equivalente a 1042,5 mg de oxacilina sódica mono-hidratada ou 948 mg de oxacilina)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

Suspensão branca a quase branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de mastite clínica causada por *Staphylococcus* spp. (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases) e *Streptococcus* spp. sensível à oxacilina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, à penicilina, à cefalosporina ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de resistência a isoxazolil-penicilinas e cefalosporinas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Em caso de tumefação grave do quadrante do úbere, tumefação obstrutiva do ducto de leite e/ou obstrução dos ductos de leite por detritos celulares, o medicamento veterinário terá de ser administrado com precaução para evitar dor e lesões no canal mamário.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e conhecimento da sensibilidade das bactérias-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

Uma administração do medicamento veterinário diferente das instruções apresentadas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias à oxacilina e poderá diminuir a eficácia do tratamento.

Na administração do medicamento veterinário, devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração de leite residual contendo resíduos de oxacilina a bezerros deve ser evitada até ao fim do intervalo de segurança para o leite (exceto durante a fase de colostro), porque poderia seleccionar

bactérias resistentes a agentes antimicrobianos na microbiota intestinal do novilho e aumentar a excreção fecal destas bactérias.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência de injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser pontualmente graves.

Não manusear este medicamento veterinário se souber que tem sensibilidade às penicilinas e às cefalosporinas ou se tiver sido aconselhado a não manusear este tipo de preparações.

Manipular este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar a exposição, por contacto accidental, com a pele ou olhos. As pessoas que desenvolveram uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário (e outros medicamentos veterinários que contenham penicilina e cefalosporina), no futuro.

Recomenda-se a utilização de luvas ao manusear e administrar o medicamento veterinário. Lavar a pele exposta após o manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de contacto com os olhos, lavar bem os olhos com água corrente limpa em abundância.

Se desenvolver sintomas, após exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.

Lavar as mãos após a aplicação.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nas notificações espontâneas, as reações de hipersensibilidade (ou seja, reações alérgicas cutâneas, anafilaxia) registaram-se muito raramente. Se ocorrer uma reação deste tipo, o tratamento em curso deve ser interrompido imediatamente e deve iniciar-se um tratamento sintomático adequado.

Em caso de anafilaxia: adrenalina (epinefrina) e glicocorticoides por via IV.

Em caso de reações alérgicas cutâneas: anti-histamínicos e/ou glicocorticoides.

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 ou a postura de ovos

O medicamento veterinário destina-se a ser aplicado durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Relativamente aos efeitos antibacterianos, existe um potencial antagonismo entre as penicilinas e agentes quimioterapêuticos com uma ação bacteriostática rápida (tetraciclina, macrólidos, lincosamidas).

4.9 Posologia e via de administração

Uso intramamário.

1000 mg de oxacilina sódica por quarto do úbere afetado, correspondente a 10 g de medicamento veterinário (conteúdo completo de uma seringa) por quarto do úbere afetado. Terão de ser administrados três tratamentos consecutivos, com intervalos de 24 horas.

Imediatamente antes do tratamento individual, todos os quartos do úbere deverão ser cuidadosamente ordenhados. A ponta do teto deve ser limpa e desinfetada, seguindo-se a administração intramamária do conteúdo de uma seringa intramamária por quarto do úbere afetado.

Caso não se observe nenhuma melhoria significativa do quadro clínico no prazo de 2 dias após o tratamento, o diagnóstico deverá ser revisto.

Agitar o medicamento veterinário antes de aplicar.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário
Não existe informação disponível.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras - 6 dias.

Leite - 144 horas (6 dias).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso intramamário, penicilinas resistentes a inativação por betalactamases

Código ATCvet: QJ51CF04 – Oxacilina

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A oxacilina é um antibiótico β -lactâmico semissintético, resistente à penicilinase. Tal como outras penicilinas, tem um efeito bactericida sobre as bactérias proliferativas pela inibição da síntese da parede celular. A oxacilina apresenta atividade contra muitos estreptococos e estafilococos, incluindo também as bactérias formadoras de β -lactamases. Contudo, excetuando os estafilococos produtores de β -lactamases, a atividade é consideravelmente inferior à da benzilpenicilina. A oxacilina apresenta uma boa atividade *in vitro* contra *Streptococcus agalactiae*, que é um agente patogénico importante na mastite. A oxacilina é ineficaz contra enterococos e contra bactérias gram-negativas.

O mecanismo de resistência mais relevante consiste na aquisição de um gene que codifica uma proteína modificada de ligação à penicilina, com uma afinidade reduzida ao medicamento veterinário.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A ligação da oxacilina às proteínas plasmáticas é descrita como > 90%. É eliminada no leite e também por via renal após a absorção sistémica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parafina branca mole

Triglicéridos de cadeia média

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: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

6.4. Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa intramamária, com êmbolo e uma tampa de polietileno de baixa densidade

Caixa de cartão com 24 seringas intramamárias contendo 10 g de suspensão cada.

Caixa de cartão com 20 seringas intramamárias contendo 10 g de suspensão cada.

Caixa de cartão com 10 seringas intramamárias contendo 10 g de suspensão cada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstr. 9

8143 Dobl

Áustria

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

1371/01/20DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19 de outubro de 2020.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março de 2022.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 24 seringas intramamárias
Caixa de cartão com 20 seringas intramamárias
Caixa de cartão com 10 seringas intramamárias

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Novocillin 1000 mg suspensão intramamária para vacas em lactação

Oxacilina sódica

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa intramamária de 10 g contém:

Substância ativa:

Oxacilina sódica 1000 mg
(equivalente a 1042,5 mg de oxacilina sódica mono-hidratada ou 948 mg de oxacilina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 seringas intramamárias contendo 10 g de suspensão cada
20 seringas intramamárias contendo 10 g de suspensão cada
24 seringas intramamárias contendo 10 g de suspensão cada

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

[Não aplicável]

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intramamário.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras 6 dias.
Leite 144 horas (6 dias).

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As penicilinas e as cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves. Ler o folheto informativo para advertências ao utilizador.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, aplicar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

MVG

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH

Liebochstr. 9

8143 Dobl

Áustria

PT:

Representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Univete, SA

Rua D. Jerónimo Osório 5-B

1400-119 Lisboa

Portugal

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

1371/01/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot> { número }

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Seringa intramamária 10 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Novocillin 1000 mg suspensão intramamária para vacas em lactação

Oxacilina sódica

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada seringa intramamária de 10 g contém:

Substância ativa:

Oxacilina sódica 1000 mg
(equivalente a 1042,5 mg de oxacilina sódica mono-hidratada ou 948 mg de oxacilina)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intramamário

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras 6 dias.

Leite 144 horas (6 dias).

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote><Lot> { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, aplicar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Novocillin 1000 mg suspensão intramamária para vacas em lactação

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:

Pharmanovo Veterinärarzneimittel GmbH
Liebochstr. 9
8143 Dobl
Áustria

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Baixos

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin
Polónia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Novocillin 1000 mg suspensão intramamária para vacas em lactação

Oxacilina sódica

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada seringa intramamária de 10 g contém:

Substância ativa:

Oxacilina sódica 1000 mg
(equivalente a 1042,5 mg de oxacilina sódica mono-hidratada ou 948 mg de oxacilina)

Suspensão branca a quase branca.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de mastite clínica causada por *Staphylococcus* spp. (incluindo estirpes produtoras de β -lactamases) e *Streptococcus* spp. sensível à oxacilina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, à penicilina, à cefalosporina ou a algum dos excipientes.

Não administrar em caso de resistência a isoxazolil-penicilinas e cefalosporinas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Nas notificações espontâneas, as reações de hipersensibilidade (ou seja, reações alérgicas cutâneas, anafilaxia) registaram-se muito raramente. Se ocorrer uma reação deste tipo, o tratamento em curso deve ser interrompido imediatamente e deve iniciar-se um tratamento sintomático adequado.

Em caso de anafilaxia: adrenalina (epinefrina) e glicocorticoides por via IV.

Em caso de reações alérgicas cutâneas: anti-histamínicos e/ou glicocorticoides.

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).

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.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação)

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

Uso intramamário.

1000 mg de oxacilina sódica por quadrante do úbere afetado, correspondente a 10 g de medicamento veterinário (conteúdo completo de uma seringa) por quadrante do úbere afetado. Terão de ser administrados três tratamentos consecutivos, com intervalos de 24 horas.

Imediatamente antes do tratamento individual, todos os quadrantes do úbere deverão ser cuidadosamente ordenhados. A ponta do teto deve ser limpa e desinfetada, seguindo-se a administração intramamária do conteúdo de uma seringa intramamária por quadrante do úbere afetado.

Caso não se observe nenhuma melhoria significativa do quadro clínico no prazo de 2 dias após o tratamento, o diagnóstico deverá ser revisto.

Agitar o medicamento veterinário antes de aplicar.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não aplicável.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras 6 dias.

Leite 144 horas (6 dias).

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não aplicar 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 acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Em caso de tumefação grave do quadrante do úbere, tumefação obstrutiva do ducto de leite e/ou obstrução dos ductos de leite por detritos celulares, o medicamento veterinário terá de ser administrado com precaução para evitar dor e lesões no canal mamário.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e conhecimento da sensibilidade das bactérias-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

Uma administração do medicamento veterinário diferente das instruções apresentadas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias à oxacilina e poderá diminuir a eficácia do tratamento.

Na administração do medicamento veterinário, devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração de leite residual contendo resíduos de oxacilina a bezerros deve ser evitada até ao fim do intervalo de segurança para o leite (exceto durante a fase de colostro), porque poderia selecionar bactérias resistentes a agentes antimicrobianos na microbiota intestinal do novilho e aumentar a excreção fecal destas bactérias.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência de injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser pontualmente graves.

Não manusear este medicamento veterinário se souber que tem sensibilidade às penicilinas e às cefalosporinas ou se tiver sido aconselhado a não manusear este tipo de preparações.

Manipular este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar a exposição, por contacto accidental, com a pele ou olhos. As pessoas que desenvolveram uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário (e outros medicamentos veterinários que contenham penicilina e cefalosporina), no futuro.

Recomenda-se a utilização de luvas ao manusear e administrar o medicamento veterinário. Lavar a pele exposta após o manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de contacto com os olhos, lavar bem os olhos com água corrente limpa em abundância.

Se desenvolver sintomas, após exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.

Lavar as mãos após a aplicação.

Gestação e lactação:

Novocillin destina-se a ser aplicado durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Relativamente aos efeitos antibacterianos, existe um potencial antagonismo entre as penicilinas e agentes quimioterapêuticos com uma ação bacteriostática rápida (tetraciclinas, macrólidos, lincosamidas).

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não existe informação disponível.

Incompatibilidades principais:

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem:

Embalagem com 10 seringas intramamárias contendo 10 g de suspensão cada.

Embalagem com 20 seringas intramamárias contendo 10 g de suspensão cada.

Embalagem com 24 seringas intramamárias contendo 10 g de suspensão cada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

PT:

Representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Univete, SA

Rua D. Jerónimo Osório 5-B

1400-119 Lisboa

Portugal