



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxitetraciclina 200 mg/g Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos de crescimento e engorda e coelhos

2.- COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Oxitetraciclina (dihidratada) 200 mg

Excipientes:

Excipientes:

Carbonato de cálcio 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 branco a amarelo-claro livre de conglomerados.

4.- INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Espécie(s)-alvo

Suínos de crescimento e engorda e coelhos

4.2. Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos e coelhos: Tratamento de infeções respiratórias, gastrointestinais e outras causadas por microorganismos sensíveis à oxitetraciclina, tais como *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Lawsonia intracellularis* e *Bacillus piliformis*.

4.3. Contra-indicações

Não administrar a ruminantes e equídeos (pode causar perturbações gastrointestinais graves).

Não administrar a animais gestantes e/ou em lactação.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou patologia hepática pré-existente.

Não administrar a animais em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4. Advertências especiais para cada espécie-alvo

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais (diarreias) por alteração da flora intestinal normal devido ao largo espectro de ação da oxitetraciclina.

A administração prolongada de oxitetraciclina pode originar o aparecimento de superinfeções por microorganismos resistentes.

A administração de oxitetraciclina durante a gestação e/ou em animais em crescimento pode atrasar o desenvolvimento ósseo, inibir a calcificação e originar descoloração dos dentes. 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

Em animais com historial clínico de insuficiência renal e/ou patologia hepática a administração de oxitetraciclina deve ser realizada em doses inferiores às normais e as funções hepáticas e/ou renais devem ser continuamente monitorizadas.

Deve-se evitar a administração concomitante de outras substâncias hepato e nefrotóxicas.

Devido ao risco de indução de fotossensibilidade, deve-se evitar a exposição dos animais à luz solar durante o período de tratamento.

A administração de tetraciclina durante a gravidez e/ou a animais jovens pode causar descoloração dos dentes e inibição do crescimento dos ossos longos.

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.

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

Perante qualquer processo infeccioso é recomendável que se efetue o diagnóstico bacteriológico e o respectivo antibiograma.

Os animais com infeções agudas podem apresentar um consumo reduzido de água e alimento e devem por isso ser tratados inicialmente com um medicamento veterinário injetável.

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

As tetraciclina podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. Ocasionalmente as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

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

A oxitetraciclina pode provocar irritação das vias respiratórias e da pele após a sua inalação ou contacto.

O medicamento veterinário deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação da pré-mistura no alimento.

- Utilizar equipamentos de proteção individual apropriados, nomeadamente máscara de pó (de acordo com a norma *EN140FFPI*), luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar imediatamente com água e sabão.
- Não fumar, comer ou beber quando manipular o medicamento veterinário.

Se após exposição ao medicamento veterinário se desenvolverem sintomas como erupção cutânea deverão ser procurados cuidados médicos e mostradas estas advertências ao médico. O aparecimento de edema da face, dos lábios ou dificuldade respiratória, são sintomas graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Outras precauções

É aconselhável fazerem-se controlos periódicos, *in vitro*, da sensibilidade ao antibiótico dos isolados de campo.

O uso incorreto do medicamento veterinário pode originar um aumento da prevalência de estirpes resistentes à oxitetraciclina e uma diminuição da eficácia do tratamento.

4.6. Reações adversas (frequência e gravidade)

Quando administrada por via oral a oxitetraciclina pode originar sintomatologia gastrointestinal, tal como, anorexia, vômito, diarreia e o aparecimento de superinfecções, por seleção de microorganismos resistentes, especialmente fungos.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade que se podem manifestar por prostração, erupções, edemas, dificuldade respiratória, e anafilaxia. Embora raramente, podem ocorrer reações de fotossensibilidade.

Podem ser observados sinais de hepato e nefrotoxicidade.

Quando administrada durante a gestação e/ou em animais em crescimento, a oxitetraciclina origina descoloração dos ossos e dentes (adquirem uma coloração amarela, castanha ou cinzenta) e pode atrasar o desenvolvimento e a calcificação óssea.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- 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)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

4.7. Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não administrar a fêmeas gestantes. A oxitetraciclina atravessa a placenta e distribui-se no leite.

A administração de oxitetraciclina durante a gestação pode atrasar o desenvolvimento ósseo, inibir a calcificação e originar descoloração dos dentes dos fetos e neonatos.

Adicionalmente a oxitetraciclina apresentou um potencial teratogénico e fetotóxico em estudos realizados em animais de laboratório.

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

4.8. Interações medicamentosas e outras formas de interação

A quelação da oxitetraciclina com catiões bi e tri-valentes (alumínio, cálcio, magnésio, zinco e bismuto) diminui a absorção gastrointestinal de ambas as substâncias. Desta forma é aconselhável que a oxitetraciclina seja administrada 1 a 2 horas antes ou depois da administração de produtos contendo esses catiões.

A administração oral e simultânea de bicarbonato de sódio, caulinita, pectina, subsalicilato de bismuto diminui a absorção da oxitetraciclina,

A administração oral de produtos contendo ferro também se encontra associada a uma diminuição da absorção das tetraciclinas.

Não se recomenda a utilização de oxitetraciclina juntamente com antibióticos bactericidas (penicilinas, cefalosporinas e aminoglicosídeos) uma vez que pode ocorrer um efeito antagónico entre ambos.

A administração simultânea de tetraciclina e digoxina pode dar origem a um aumento da biodisponibilidade da digoxina e à ocorrência de toxicidade. Este efeito pode persistir meses após a descontinuação das tetraciclina.

Em pacientes sujeitos a terapias com anticoagulantes (ex. Warfarina), a administração de tetraciclina pode deprimir a atividade plasmática da protrombina.

A oxitetraciclina aumenta os efeitos nefrotóxicos do metoxiflurano, não sendo recomendado o seu uso em simultâneo.

A administração simultânea de tetraciclina e teofilina aumenta a ocorrência de efeitos gastrointestinais.

4.9. Posologia e via de administração

Via oral, administração no alimento composto.

O medicamento veterinário destina-se a ser incorporado no alimento composto para animais, durante o processo de fabrico.

Suínos de crescimento / engorda: A dose diária recomendada é de 30 - 60 /kg equivalente a uma incorporação de 3,75 - 7,5 kg por tonelada de alimento (assumindo que um suíno ingere de alimento por dia aproximadamente 4% do seu peso vivo).

Coelhos: A dose diária recomendada é de 50 mg/kg, equivalente a uma incorporação de 2,5 kg por tonelada de alimento.

Uma vez que a via de administração e o consumo de alimento dependem da condição clínica do animal, para assegurar uma dose correta, a quantidade diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg Oxitetraciclina 200} \quad \times \quad \text{Peso médio dos animais (kg)}}{\text{por kg pv}} = \text{mg Oxitetraciclina 200 por kg de ração}$$

$$\text{Consumo médio diário de ração (kg/animal)}$$

Duração do tratamento: 5 a 10 dias.

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

A ingestão de alimento medicado depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração do antimicrobiano deve ser ajustada em conformidade.

Se animais individuais mostrarem sinais de uma infeção grave, como redução na ingestão de água ou ração, devem ser tratados individualmente, com um injetável.

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

A oxitetraciclina é geralmente bem tolerada (baixa toxicidade aguda) e tem uma elevada margem de segurança. Quando administrada por via oral em doses que ultrapassam as doses recomendadas, os sinais de sobredosagem incluem sintomas gastrointestinais (vómito, anorexia, diarreia), nefro e hepatotoxicidade.

Em caso de sobredosagem com ocorrência de vômitos e diarreia severos, os electrólitos séricos deverão ser monitorizados e controlados.

Tratamento de emergência em caso de anafilaxia: epinefrina, corticosteroides e/ou anti-histamínicos e suporte respiratório (oxigénio).

4.11. Intervalo de segurança

Suínos de crescimento e engorda:

Carne e vísceras: 9 dias.

Coelhos:

Carne e vísceras: 6 dias.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico, Tetraciclina, Oxitetraciclina

Código ATCvet: QJ01AA06

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um antibiótico bacteriostático de largo espectro de ação, que inibe a síntese proteica através de uma ligação reversível às subunidades 30S dos ribossomas dos microorganismos susceptíveis. Esta ligação bloqueia a ligação do aminoacil-tRNA ao receptor do complexo mRNA-ribossomal, inibindo assim com a síntese proteica e por conseguinte o crescimento e a multiplicação dos microorganismos. De modo a poderem exercer a sua ação, as tetraciclina necessitam de entrar nas células alvo, sendo que esta entrada ocorre por difusão passiva e também por transporte ativo.

Adicionalmente, acredita-se que as tetraciclina apresentam ainda a capacidade de se ligar de forma reversível às subunidades 50S dos ribossomas, alterando a permeabilidade da membrana citoplasmática dos microorganismos sensíveis.

A oxitetraciclina é activa contra um grande número de bactérias gram-positivas e gram-negativas com importância em várias doenças infecciosas animais, tais como: algumas estirpes de *Streptococci* e *Staphylococci*, *Actinomyces* sp.; *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*, *Notocardia* spp., *Bordetella* spp.; *Brucella* spp., *Bartonella* spp., *Haemophilus* spp., algumas estirpes de *Pasteurella multocida*, *Shigella* spp., *Yersinia pestis*, *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Campylobacter fetus* e *Fusobacterium* spp.

Tem ainda actividade contra a maioria dos Mycoplasmas, espiroquetas, clamídeas, riquetsias e alguns protozoários.

Regra geral, a maioria das estirpes de *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Bacteroides* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. e algumas estirpes de *Pseudomonas aeruginosa* são resistentes.

A resistência às tetraciclina tem por base uma diminuição da penetração da droga nas células-alvo, sendo conhecidos dois mecanismos de ação.

O primeiro consiste numa diminuição da penetração das tetraciclina nas células bacterianas e é observado em estirpes mutantes que não possuem o sistema de transporte necessário para que ocorra a entrada das substâncias.

O segundo mecanismo, e o mais importante, é a resistência mediada por plasmídeos que interfere com o transporte ativo das tetraciclina para o interior das células, diminuindo assim o seu “uptake”, ao mesmo tempo que aumenta o efluxo destas substâncias para o exterior das células. Os plasmídeos responsáveis por esta resistência podem ser transferidos por transdução e por conjugação. O desenvolvimento de resistência ocorre lentamente

De referir que as tetraciclina apresentam resistência cruzada entre si.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

A oxitetraciclina é rapidamente absorvida após a administração oral, principalmente no intestino delgado. A absorção intestinal diminui quando a oxitetraciclina é administrada simultaneamente com alimentos, produtos lácteos, catiões bivalentes (alumínio, magnésio, cálcio e ferro), bicarbonato de sódio, preparações com caulitina e pectinas e anti-ácidos. Esta diminuição da absorção da oxitetraciclina pode atingir valores superiores a 50%.

A biodisponibilidade varia entre os 60 e os 80%.

Ligação às proteínas plasmáticas:

A oxitetraciclina apresenta valores de ligação às proteínas plasmáticas que podem variar entre os 10 e os 50%, dependendo da espécie.

Distribuição:

A oxitetraciclina é largamente distribuída por todo o organismo. As concentrações mais elevadas são encontradas nos rins, fígado, biliar, pulmões, baço e tecido ósseo. Concentrações inferiores podem ser encontradas nos fluidos serosos, sinóvia, líquido cefalorraquidiano, fluido ascítico, fluido prostático e humor vítreo. Adicionalmente, as tetraciclinas têm ainda a capacidade de atravessar a placenta e de se distribuir no leite. A oxitetraciclina apresenta um volume de distribuição de 1,8L/kg nos suínos e de 0,86L/kg nos coelhos.

Uma vez que as tetraciclinas tendem a quelar com os iões de cálcio, depositam-se de forma irreversível nos ossos em crescimento, na dentina e no esmalte dos dentes inclusos. A droga que se encontra ligada desta forma aos iões de cálcio é farmacologicamente inactiva.

Metabolismo

A metabolização da oxitetraciclina no organismo não é significativa, apresentando pouca importância na sua eliminação.

Excreção:

As tetraciclinas são excretadas sob a forma inalterada pelos rins (filtração glomerular) e pelo tracto gastrointestinal (eliminação por via biliar e pelas fezes). Aproximadamente 50-80% da dose administrada pode ser recuperada na urina.

As tetraciclinas são ainda eliminadas no leite, podendo atingir concentrações equivalentes a 50-60% da concentração plasmática, podendo ser superiores em leites mamíficos.

Os tempos de semi-vida de eliminação da oxitetraciclina são de 11,6 a 17,2h em leitões, 3,8 a 6,7h em suínos adultos e de 1,3h em coelhos. A clearance apresenta valores de 4,17ml/min/kg em leitões, 3,5ml/min/kg em suínos adultos e 2,79ml/min/kg em coelhos.

A oxitetraciclina excretada por nas fezes e/ou biliar torna-se inactiva após sofrer quelação com o material fecal.

5.3 Impacto ambiental

A oxitetraciclina é rapidamente degradada quando exposta à luz e a temperaturas elevadas.

Apesar de a oxitetraciclina apresentar a capacidade de se ligar fortemente à matéria orgânica e às fezes (devido aos complexos que forma com catiões bi e tri-valentes), tornando-se desta forma inactiva, a presença de fezes e matéria orgânica pode tornar o processo de fotodegradação menos eficaz. Desta forma, e apesar das tetraciclinas serem rapidamente fotodegradadas (tempos de semi-vida que variam entre <1h e 22 dias), recomendamos que exista um período de armazenamento do estrume contaminado antes da aplicação do mesmo nos solos, de forma a minimizar os possíveis riscos de contaminação dos mesmos.

Adicionalmente, o processo de degradação pode ser acelerado se os resíduos forem sujeitos a compostagem com aparas de madeira e/ou palha.

A capacidade de se ligar fortemente à matéria orgânica do solo, leva a que as tetraciclinas raramente sejam detetadas nas águas fluviais e lixiviantes. No entanto, quando tal acontece, a sua degradação é rápida (96% é degradado após 9 dias).

Adicionalmente, e como medida de prevenção da contaminação ambiental, indicamos que substância ativa não usada (por exemplo, produtos fora da validade não vendidos, erros de fabrico, amostras, substâncias ativas não embaladas, entre outros) e desperdícios da produção devem ser eliminados de acordo com as recomendações locais, de forma a evitar a sua introdução no meio ambiente.

6.- INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Carbonato de cálcio.

6.2. Incompatibilidades principais

Não administrar com catiões polivalentes (sais de cálcio, leite e produtos lácteos) e muito menos com soros salinos que contenham cálcio.

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: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês

Prazo de validade após incorporação na ração: 3 meses

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter a embalagem bem fechada.

Proteger da luz solar direta.

Conservar em local seco.

6.5. Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de polietileno (PEBD) de 25kg.

Embalamento secundário: sacos de papel multifolhas de 25kg.

Saqueta estanhada de 1kg.

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.



7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.
Rua da Liberdade 77,
2050-023 Aveiras de Baixo,
Portugal.

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1477/01/21NFVPT

9.- DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

07/03/1991

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2021

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:

ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A.

Rua da Liberdade 77,

2050-023 Aveiras de Baixo,

Portugal

2. Nome do medicamento veterinário

Oxitetraciclina 200 mg/g Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos de crescimento e engorda e coelhos

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

Cada grama de pó contém: Oxitetraciclina (dihidratada) – 200 mg

4. Forma farmacêutica

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

Pó branco a amarelo-claro livre de conglomerados.

5. Dimensão da embalagem

1 e 25 kg.

6. Indicação (indicações)

Suínos e coelhos: Tratamento de infeções respiratórias, gastrointestinais e outras causadas por microorganismos sensíveis à oxitetraciclina, tais como *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*,

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Escherichia coli*, *Lawsonia intracellularis* e *Bacillus piliformis*.

7. Contraindicações

Não administrar a ruminantes e equídeos (pode causar perturbações gastrointestinais graves).

Não administrar a animais gestantes e/ou em lactação.

Não administrar a animais com insuficiência renal ou patologia hepática pré-existente.

Não administrar a animais em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

8. Reações adversas

São raras nas doses terapêuticas utilizadas.

Quando administrada por via oral a oxitetraciclina pode originar sintomatologia gastrointestinal, tal como, anorexia, vômito, diarreia e o aparecimento de superinfecções, por seleção de microorganismos resistentes, especialmente fungos.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade que se podem manifestar por prostração, erupções, edemas, dificuldade respiratória, e anafilaxia. Embora raramente, podem ocorrer reações de fotossensibilidade.

Podem ser observados sinais de hepato e nefrotoxicidade.

Quando administrada durante a gestação e/ou em animais em crescimento, a oxitetraciclina origina descoloração dos ossos e dentes (adquirem uma coloração amarela, castanha ou cinzenta) e pode atrasar o desenvolvimento e a calcificação óssea.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- 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)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

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

Suínos de crescimento e engorda e coelhos.

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

Via oral, administração no alimento composto.

O medicamento veterinário destina-se a ser incorporado no alimento composto para animais, durante o processo de fabrico.

Suínos de crescimento / engorda: A dose diária recomendada é de 30 – 60 mg/kg equivalente a uma incorporação de 3,75 - 7,5 kg por tonelada de alimento (assumindo que um suíno ingere de alimento por dia aproximadamente 4% do seu peso vivo).

Coelhos: A dose diária recomendada é de 50 mg/kg, equivalente a uma incorporação de 2,5kg por tonelada de alimento.

Uma vez que a via de administração e o consumo de alimento dependem da condição clínica do animal, para assegurar uma dose correta, a quantidade diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg Oxitetraciclina 200 por kg pv} \times \text{Peso médio dos animais (kg)}}{\text{Consumo médio diário de ração (kg/animal)}} = \text{mg Oxitetraciclina 200 por kg de ração}$$

Duração do tratamento: 5 a 10 dias.

O alimento medicamentoso deve ser administrado como a única ração durante o período de tratamento. A ingestão de alimento medicado depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração do antimicrobiano deve ser ajustada em conformidade.

Se animais individuais mostrarem sinais de uma infeção grave, como redução na ingestão de água ou ração, devem ser tratados individualmente, com um injetável

11. Instruções com vista a uma utilização correta

Não administrar o medicamento veterinário após expirada a data de validade indicada na embalagem.

12. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Suínos de crescimento e engorda:

Carne e vísceras: 9 dias.

Coelhos:

Carne e vísceras: 6 dias.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter a embalagem bem fechada.

Proteger da luz solar directa.

Conservar em local seco.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

A validade refere-se ao último dia do mês.

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais (diarreias) por alteração da flora intestinal normal devido ao largo espectro de ação da oxitetraciclina.

A administração prolongada de oxitetraciclina pode originar o aparecimento de superinfecções por microorganismos resistentes.

A administração de oxitetraciclina durante a gestação e/ou em animais em crescimento pode atrasar o desenvolvimento ósseo, inibir a calcificação e originar descoloração dos dentes.

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

Precauções especiais para utilização em animais

Em animais com historial clínico de insuficiência renal e/ou patologia hepática a administração de oxitetraciclina deve ser realizada em doses inferiores às normais e as funções hepáticas e/ou renais devem ser continuamente monitorizadas.

Deve-se evitar a administração concomitante de outras substâncias hepato e nefrotóxicas.

Devido ao risco de indução de fotossensibilidade, deve-se evitar a exposição dos animais à luz solar durante o período de tratamento.

A administração de tetraciclina durante a gravidez e/ou a animais jovens pode causar descoloração dos dentes e inibição do crescimento dos ossos longos.

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.

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

Perante qualquer processo infeccioso é recomendável que se efetue o diagnóstico bacteriológico e o respectivo antibiograma.

Os animais com infeções agudas podem apresentar um consumo reduzido de água e alimento e devem por isso ser tratados inicialmente com um medicamento veterinário injetável.

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

As tetraciclinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. Ocasionalmente as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A oxitetraciclina pode provocar irritação das vias respiratórias e da pele após a sua inalação ou contacto.

O medicamento veterinário deve ser manipulado com cuidado para evitar o contacto com a pele e os olhos durante a sua incorporação no alimento, assim como durante a administração do alimento medicamentoso aos animais, tendo em conta as seguintes recomendações:

Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação do pó durante a incorporação da pré-mistura no alimento.

- Utilizar equipamentos de proteção individual apropriados, nomeadamente máscara de pó (de acordo com a norma *EN140FFP1*), luvas, roupas e óculos de segurança aprovados.
- Evitar o contacto com os olhos e no caso de exposição lavar imediatamente com água abundante.
- Evitar o contacto com a pele e no caso de exposição lavar imediatamente com água e sabão.
- Não fumar, comer ou beber quando manipular o medicamento veterinário.

Se após exposição ao medicamento veterinário se desenvolverem sintomas como erupção cutânea deverão ser procurados cuidados médicos e mostradas estas advertências ao médico. O aparecimento de edema da face, dos lábios ou dificuldade respiratória, são sintomas graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Gestação e lactação

Não administrar a fêmeas gestantes.

A oxitetraciclina atravessa a placenta e distribui-se no leite.

A administração de oxitetraciclina durante a gestação pode atrasar o desenvolvimento ósseo, inibir a calcificação e originar descoloração dos dentes dos fetos e neonatos.

Adicionalmente a oxitetraciclina apresentou um potencial teratogénico e fetotóxico em estudos realizados em animais de laboratório.

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

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A quelação da oxitetraciclina com cátions bi e tri-valentes (alumínio, cálcio, magnésio, zinco e bismuto) diminui a absorção gastrointestinal de ambas as substâncias. Desta forma é aconselhável que a oxitetraciclina seja administrada 1 a 2 horas antes ou depois da administração de produtos contendo esses cátions.

A administração oral e simultânea de bicarbonato de sódio, caulinita, pectina, subsalicilato de bismuto diminui a absorção da oxitetraciclina,

A administração oral de produtos contendo ferro também se encontra associada a uma diminuição da absorção das tetraciclinas.

Não se recomenda a utilização de oxitetraciclina juntamente com antibióticos bactericidas (penicilinas, cefalosporinas e aminoglicosídeos) uma vez que pode ocorrer um efeito antagónico entre ambos.

A administração simultânea de tetraciclinas e digoxina pode dar origem a um aumento da biodisponibilidade da digoxina e à ocorrência de toxicidade. Este efeito pode persistir meses após a descontinuação das tetraciclinas.

Em pacientes sujeitos a terapias com anticoagulantes (ex. Warfarina), a administração de tetraciclinas pode deprimir a atividade plasmática da protrombina.

A oxitetraciclina aumenta os efeitos nefrotóxicos do metoxiflurano, não sendo recomendado o seu uso em simultâneo.

A administração simultânea de tetraciclinas e teofilina aumenta a ocorrência de efeitos gastrointestinais.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A oxitetraciclina é geralmente bem tolerada (baixa toxicidade aguda) e tem uma elevada margem de segurança. Quando administrada por via oral em doses que ultrapassam as doses recomendadas, os sinais de sobredosagem incluem sintomas gastrointestinais (vómito, anorexia, diarreia), nefro e hepatotoxicidade.

Em caso de sobredosagem com ocorrência de vômitos e diarreia severos, os electrólitos séricos deverão ser monitorizados e controlados.

Tratamento de emergência em caso de anafilaxia: epinefrina, corticosteroides e/ou anti-histamínicos e suporte respiratório (oxigénio).

Incompatibilidades principais

Não administrar com cátions polivalentes (sais de cálcio, leite e produtos lácteos) e muito menos com soros salinos que contenham cálcio.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

16. Data da última aprovação do folheto informativo

Dezembro 2021.

17. Outras informações

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

VAL {dia/mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 mês.

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

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

1477/01/21NFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote {número}