

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ERYTHROMICINE 200 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Eritromicina base200 mg

Excipientes:

Álcool benzílico900 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida de cor amarelo claro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos e ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para:

Infeções provocadas por bactérias sensíveis à eritromicina.

Infeções respiratórias: pneumonia, bronquite, rinite, influenza.

Mastite, patologias podais e disenteria.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com insuficiência hepática.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à eritromicina ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Não administrar por via intravenosa ou intraperitoneal.

Devem-se ter em consideração as orientações oficiais sobre o uso prudente de agentes antibacterianos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração deste medicamento deve ser baseada nos resultados de testes de sensibilidade.

Caso não se observe melhoria clínica nos 3 dias após o início do tratamento, a terapêutica instituída deve ser reequacionada.

Respeitar um volume máximo por ponto de injeção de 20 ml nos bovinos e de 10 ml nos suínos.

Não administrar a ovinos cujo leite se destine ao consumo humano.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à eritromicina e diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, lincosamidas e estreptograminas (resistência MLS), devido à potencial resistência cruzada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à eritromicina ou a outros antibióticos macrólidos deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjecção acidental, ou de desenvolvimento de sintomas após a exposição ao medicamento, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer alguma irritação no local de injeção, a qual desaparecerá alguns dias depois.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

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

Não existe contraindicação durante o período de gestação.

Não administrar a ovinos cujo leite se destine ao consumo humano

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Foi descrita uma ação antagónica com substâncias com um modo de ação similar, tais como as lincosamidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intramuscular profunda.

Bovinos e suínos: 5 mg eritromicina/kg p.v./dia (1 ml do medicamento por cada 40 kg de peso vivo).

Em ovinos: 10 mg eritromicina/kg p.v./dia (1 ml do medicamento por cada 20 kg de peso vivo).

Para o tratamento da peeira nos ovinos, recomenda-se uma única administração.

Duração do tratamento: 3-5 dias.

Respeitar um volume máximo por ponto de injeção de 20 ml nos bovinos e 10 ml nos suínos.

Na via intramuscular, o medicamento deve ser injetado nos músculos do pescoço ou no músculo glúteo.

Caso não se observe melhoria clínica nos três dias após o início do tratamento, a terapêutica instituída deve ser reequacionada.

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

Para além das reações referidas na secção 4.6 não foram observadas nas espécies-alvo, outras reacções adversas na sequência de sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos: carne – 13 dias; leite – 17 dias

Suínos: carne – 3 dias

Ovinos: carne – 9 dias

Não administrar a ovinos cujo leite se destine ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibacteriano para uso sistémico.

Código ATCVet: QJ01FA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A eritromicina é um antibiótico da família dos macrólidos que atua pelo bloqueio da síntese das proteínas bacterianas. Penetra no interior da bactéria e liga-se à subunidade ribossomal 50-S, impedindo a ligação das moléculas do ARN-transferência. Tem uma ação principalmente bacteriostática, mas em concentrações elevadas, pode ser bactericida.

A eritromicina é ativa preferencialmente contra bactérias Gram-positivas, tais como: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium perfringens*, *Actinomyces* spp., etc. É também ativa sobre algumas bactérias Gram-negativas: *Haemophilus* spp., *Brucella suis*, *Bordetella* spp., *Pasteurella multocida*. *Mycoplasma* sp. e *Treponema* sp. também são altamente sensíveis à eritromicina.

As bactérias Gram-negativas, consideradas resistentes à eritromicina, são: *Enterobacter* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* sp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Escherichia coli*.

Existem três mecanismos diferentes de resistência bacteriana aos macrólidos: (1) modificação do sítio-alvo; (2) efluxo ativo e (3) inativação enzimática. A modificação do sítio-alvo e efluxo ativo são responsáveis pela maioria dos isolados resistentes.

A resistência mais importante, modificação ribossomal (metilação do receptor 50S), é mediada por plasmídeos e transposões, mas também ocorre por mutação cromossômica (resistência constitutiva) que conduz a resistência cruzada com outros macrólidos, lincosamidas e estreptogramina B (resistência MLSB). Também pode ocorrer a diminuição da permeabilidade (comum em bactérias Gram-negativas) e a síntese de enzimas bacterianas que hidrolisam o fármaco.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

No sangue, a maior parte da eritromicina encontra-se ligada às proteínas plasmáticas numa taxa de 40%-70%.

A eritromicina distribui-se rapidamente nos tecidos; difunde-se facilmente até ao peritoneu, fluidos pleurais e placenta. As concentrações mais elevadas são encontradas no fígado (onde há acumulação de eritromicina), bÍlis, pulmão, baço e leite. As concentrações de eritromicina no pulmão atingem valores elevados, eficazes contra os micro-organismos sensíveis responsáveis por doenças respiratórias.

A eritromicina é metabolizada no fígado em N-metil-eritromicina que tem 1/20 de atividade antimicrobiana da eritromicina. É excretada pela bÍlis em grandes quantidades biologicamente ativas, podendo ser reabsorvida ao nível intestinal. Apenas 5% da dose administrada é excretada pela urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácool benzílico
Butilhidroxitolueno
Polisorbato 80
Dimetilacetilamida
Propilenoglicol diéster

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor, tipo II, de 50 ml e 100 ml com rolhas de clorobutilo e cápsulas de alumínio.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

068/01/08NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

11 Junho 2008



10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2017

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Caixa de cartão contendo um frasco de 50 ml e 100 ml
Rótulo para frasco de 100 ml**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ERYTHROMICINE 200 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos e ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém 200 mg eritromicina

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: carne – 13 dias; leite – 17 dias
Suínos: carne – 3 dias
Ovinos: carne – 9 dias
Não administrar a ovinos cujo leite se destine ao consumo humano.

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

Não administrar pelas vias intravenosa ou intraperitoneal.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Uma vez aberto, utilizar dentro de 28 dias, antes de ___/___/___

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

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.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

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

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

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

068/01/08NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

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

Rótulo para frasco de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ERYTHROMICINE 200 mg/ml, solução injectável para bovinos, suínos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada ml contém 200 mg eritromicina

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular profunda.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: carne – 13 dias; leite – 17 dias

Suínos: carne – 3 dias

Ovinos: carne – 9 dias

Não administrar a ovinos cujo leite se destine ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

Uma vez aberto, utilizar dentro de 28 dias, antes de ___/___/___

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
ERYTHROMICINE 200 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos e ovinos

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:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés - Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lote:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de La Ballastière – 33500 Libourne – França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ERYTHROMICINE 200 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos e ovinos

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

Cada ml contém:

Substância ativa:

Eritromicina base200 mg

Solução límpida de cor amarelo claro.

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para:

Infeções provocadas por bactérias sensíveis à eritromicina.

Infeções respiratórias: pneumonia, bronquite, rinite, influenza.

Mastite, patologias podais e disenteria.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com insuficiência hepática.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à eritromicina ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer alguma irritação no local de injeção, a qual desaparecerá alguns dias depois.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e ovinos.

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

Vias de administração: intramuscular profunda.

Bovinos e suínos: 5 mg eritromicina/kg p.v./dia (1 ml do medicamento por cada 40 kg de peso vivo).

Em ovinos: 10 mg eritromicina/kg p.v./dia (1 ml do medicamento por cada 20 kg de peso vivo).

Para o tratamento da peeira nos ovinos, recomenda-se uma única administração.

Duração do tratamento: 3-5 dias.

Caso não se observe melhoria clínica nos três dias após o início do tratamento, a terapêutica instituída deve ser reequacionada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Respeitar um volume máximo por ponto de injeção de 20 ml nos bovinos e 10 ml nos suínos.

O medicamento deve ser injetado nos músculos do pescoço ou no músculo glúteo.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: carne – 13 dias; leite – 17 dias

Suínos: carne – 3 dias

Ovinos: carne – 9 dias

Não administrar a ovinos cujo leite se destine ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e caixa de cartão depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

A administração deste medicamento deve ser baseada nos resultados de testes de sensibilidade.

Caso não se observe melhoria clínica nos 3 dias após o início do tratamento, a terapêutica instituída deve ser reequacionada.

Respeitar um volume máximo por ponto de injeção de 20 ml nos bovinos e de 10 ml nos suínos.

Não administrar a ovinos cujo leite se destine ao consumo humano.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à eritromicina e diminuir a eficácia do tratamento com outros macrólidos, lincosamidas e estreptograminas (resistência MLS), devido à potencial resistência cruzada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à eritromicina ou a outros antibióticos macrólidos deverão evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjecção acidental, ou de desenvolvimento de sintomas após a exposição ao medicamento, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação

Não existe contraindicação durante o período de gestação.

Lactação

Não administrar a ovinos cujo leite se destine ao consumo humano

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Foi descrita uma acção antagonónica com substâncias com um modo de acção similar, tais como as lincosamidas.

Sobredosagem

Para além das reacções referidas na secção 4.6 não foram observadas nas espécies-alvo, outras reacções adversas na sequência de sobredosagem.

Incompatibilidades

Desconhecidas.

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 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES**Propriedades farmacodinâmicas**

A eritromicina é um antibiótico da família dos macrólidos que atua pelo bloqueio da síntese das proteínas bacterianas. Penetra no interior da bactéria e liga-se à subunidade ribossomal 50-S, impedindo a ligação das moléculas do ARN-transferência. Tem uma acção principalmente bacteriostática, mas em concentrações elevadas, pode ser bactericida.

A eritromicina é activa preferencialmente contra bactérias Gram-positivas, tais como: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium perfringens*, *Actinomyces* spp., etc. É também activa sobre algumas bactérias Gram-negativas: *Haemophilus* spp., *Brucella suis*, *Bordetella* spp., *Pasteurella multocida*. *Mycoplasma* sp. e *Treponema* sp. também são altamente sensíveis à eritromicina.

As bactérias Gram-negativas, consideradas resistentes à eritromicina, são: *Enterobacter* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* sp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Escherichia coli*.

Apresentações:



Frascos de vidro de 50 ml e de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.