



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1.- NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VETALMEX OXITETRACICLINA 200 mg/g

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos (suínos de engorda)

## 2.- COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substância activa:

Oxitetraciclina (dihidratada) ..... 200 mg

### Excipientes:

Farinha de casca de amêndoa e avelã

Outros excipientes, q.b.p. .... 1 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3.- FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

Pó fino homogêneo de cor castanho claro.

## 4.- INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1.- Espécie(s)-alvo

Suínos (suínos de engorda)

### 4.2.- Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de processos infecciosos, dentro do complexo respiratório causados por microorganismos sensíveis à oxitetraciclina, tais como: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* e/ou *Haemophilus parasuis* em suínos de engorda.

### 4.3.- Contra-indicações

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

Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais.

Não administrar a equídeos.

### 4.4.- Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

### 4.5.- Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais



A absorção da oxitetraciclina é reduzida quando administrada em conjunto com alimentos ricos em catiões di e trivalentes, especialmente cálcio, ferro, magnésio e cobre.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas oficiais e locais relativas a antimicrobianos.

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

#### **Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à oxitetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto directo com a pele, os olhos e as membranas mucosas durante a manipulação do medicamento veterinário ou do alimento medicamentoso já que pode causar irritação.

Dever-se-ão ser adoptadas as seguintes precauções específicas:

- Tomar as medidas adequadas de forma a evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.
- Usar equipamento de protecção pessoal que consiste em fato de macaco, luvas, máscara (FFP3) e óculos de segurança ao manipular o medicamento veterinário.
- Evitar o contacto com a pele e ps olhos. No caso de contacto lavar a zona com água abundante.

Não fumar, comer nem beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

#### **4.6.- Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Não existem referências de reacções adversas relacionadas com a administração da oxitetraciclina por via oral e na dose recomendada na espécie-alvo. No entanto pode ocorrer uma sobreinfecção da flora intestinal causada por microorganismos resistentes, especialmente fungos.

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

Não administrar a fêmeas gestantes.

#### **4.8.- Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

- Não administrar de forma conjunta com bactericidas.
- Não administrar com catiões polivalentes (sais de cálcio, leite e produtos lácteos).
- Apresentam-se resistências entre membros do grupo.

#### **4.9.- Posologia e via de administração**

Via oral, administração no alimento.

A dose é de 30 mg de oxitetraciclina / kg de p.v. / dia, durante 7 dias consecutivos.

Esta dose é alcançada administrando o medicamento veterinário na proporção de 3,75 kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento, que equivale a 750 mg de oxitetraciclina por



kg de alimento medicamentoso, assumindo que um suíno ingere de alimento por dia aproximadamente 4% do seu peso vivo.

Dado que a via de administração e o consumo de alimento dependem da condição clínica do animal, para assegurar uma dose correcta, a quantidade do medicamento veterinário a adicionar no alimento pode ser calculada através da seguinte tabela:

Ingestão diária de ração em % de peso vivo	Quantidade de VETALMEX OXITETRACICLINA 200 mg/g a incorporar por tonelada de ração (ppm)
2%	7.5 kg pré mistura / Tonelada
3%	5 kg pré mistura / Tonelada
4%	3.75 kg pré mistura / Tonelada
5%	3 kg pré mistura / Tonelada

Com base na dose recomendada e no peso vivo dos animais a tratar, a quantidade diária exacta do medicamento veterinário, deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{150 \text{ mg do medicamento veterinário por kg p.v.} \times \text{Peso medio dos animais (kg)}}{\text{Consumo medio diario de ração (kg/animal)}} = \text{mg do medicamento por kg de ração}$$

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

Durante o processo de granulação da ração medicada, a temperatura deverá ser inferior a 65 °C.

#### **4.10.- Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

Não foram detectados sintomas de intolerância ao medicamento veterinário nos estudos realizados com uma dose duas vezes superior à dose recomendada (60 mg de oxitetraciclina / kg p.v. / dia), administrada durante o dobro do tempo (14 dias).

No entanto, temos descrito alterações da flora intestinal e diarreia.

#### **4.11.- Intervalo de segurança**

Suínos (suínos de engorda): Carne e vísceras: 5 dias.

### **5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico, tetraciclina.

Código ATCvet: QJ01AA06

## 5.1.- Propriedades farmacodinâmicas

### Mecanismo de acção

As tetraciclina são antibióticos bacteriostáticos que impedem a síntese das proteínas bacterianas. Esta acção antibacteriana é resultado da fixação à subunidade 30S dos ribossomas por unidades quelantes com os grupos fosfato do RNA mensageiro, pois impedem a fixação do RNA transferência ao RNA mensageiro (interacção codão – anti-codão).

### Espectro de acção

É activo frente a:

\* Bactérias Gram (+) e Gram (-):

- Sensíveis:

(+): *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp.

(-): *Brucella* spp., *Haemophilus parasuis*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*  
*Mycoplasma* spp.

- Moderadamente sensíveis:

(+): *Corynebacterium* spp., *Bacillus anthracis*

(-): *E. coli*, *Salmonella* spp.

- Resistentes:

(+): *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp.

(-): *Pseudomonas* spp., *Enterobacter* spp., *Shigella* spp.

Do estudo realizado *in vitro* sobre o grau de sensibilidade bacteriana à oxitetraciclina com estirpes de *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis* é *Mycoplasma hyopneumoniae* isoladas de suínos, conclui-se que 90% das cepas de *Pasteurella multocida* e de *Bordetella bronchiseptica* e 100% das cepas de *Haemophilus parasuis* e *Mycoplasma hyopneumoniae* se encontravam dentro da categoria sensível.

O mecanismo bioquímico conhecido responsável pela resistência bacteriana à oxitetraciclina, é a diminuição ou perda de permeabilidade celular.

Foi descrita resistência cruzada entre os antibióticos do grupo das tetraciclina.

### Concentrações críticas (pontos de corte ou breakpoints) de resistência:

Método analítico CLSI M100-S16 (2006)

De acordo com a normativa CLSI consideram-se:

Sensíveis CMI  $\leq 4$   $\mu\text{g/ml}$

Intermédia CMI  $> 4$   $\mu\text{g/ml}$  y CMI  $< 16$   $\mu\text{g/ml}$

Resistentes CMI  $\geq 16$   $\mu\text{g/ml}$

Foi determinada a sensibilidade à oxitetraciclina *in vitro* contra estirpes suínas de *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis* é *Mycoplasma hyopneumoniae*, sendo os valores de CMI<sub>90</sub> obtidos de 21,00  $\mu\text{g/ml}$ , 0,60  $\mu\text{g/ml}$ , 1,00  $\mu\text{g/ml}$  y 0,40  $\mu\text{g/ml}$ , respectivamente.

## 5.2.- Propriedades farmacocinéticas

A oxitetraciclina é absorvida no tracto gastrointestinal em percentagens que oscilam entre os 40 e os 85%. O grau de absorção vai diminuindo com a presença de metais di e trivalentes, com os quais as tetraciclinas formam compostos estáveis.

A união da oxitetraciclina às proteínas plasmáticas situa-se em 25%. As tetraciclinas são amplamente distribuídas por todo o organismo, registando-se concentrações mais elevadas nos rins, fígado, baço, pulmões e em zonas activas de ossificação. São detectadas concentrações mais baixas em fluidos oculares e na passagem da membrana plancetária. As tetraciclinas são normalmente de difícil difusão no líquido cefalorraquidiano, à excepção de quando há inflamação das meningites.

A oxitetraciclina é metabolizada no fígado, embora o grau de biotransformação seja mínimo.

A oxitetraciclina é excretada fundamentalmente pela urina e fezes. A excreção renal ocorre por filtração glomerular. As concentrações maiores foram encontradas entre 2-8 horas depois da administração. A quantidade excretada nas fezes pode representar até 10% da dose, sendo o fármaco submetido a uma circulação enterohepática.

A oxitetraciclina é excretada pela saliva e pelo leite.

Após a administração oral da ração medicamentada com uma dose de 30mg/Kg, uma vez por dia durante 7 dias a porcos de engorda, comprova-se que as curvas de concentração plasmáticas em função do tempo se ajustam de forma adequada ao modelo bicompartimental aberto. Após 7 dias de administração, o valor médio da semivida de absorção foi de 1,3h. No que diz respeito ao  $t_{1/2\alpha}$  y  $t_{1/2\beta}$ , o valor médio obtido foi de 1,5h para o primeiro e de 12,9h para o segundo. Quanto ao resto dos parâmetros fornecidos a  $C_{max}$  alcançou um valor médio de 3,953  $\mu\text{g/ml}$ , com um  $t_{max}$  que oscila entre 2,2 e 2,7 h, e um AUC de 48,55  $\mu\text{g}\cdot\text{h}\cdot\text{ml}^{-1}$ .

## 6.- INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1. Lista de excipientes

Farinha de casca de amêndoa e avelã  
Óleo refinado de soja com butilhidroxianisol (E-320)

### 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.

A pH muito baixos há possibilidade de epimerização. O pigmento é inactivo mas tóxico.

A oxitetraciclina apresenta incompatibilidade *in vitro* com: ampicilina, bencilpenicilina, gluconato de cálcio, eritromicina, fitomenadiona, hidrocortisona, levamisol, lincomicina e triamcinolona.

### 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: 1 mês.

Prazo de validade após incorporação na ração: 3 meses.



#### **6.4.- Precauções especiais de conservação**

Conservar em local seco. Proteger da luz.  
Conservar na embalagem de origem.

#### **6.5.- Natureza e composição do acondicionamento primário**

A pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso a apresenta-se em sacos de 25 kg formados por duas folhas de papel kraft, sendo a externa de papel kraft branco acetinado, e a interna de polietileno de baixa densidade com uma espessura de 150 µm. O fecho do saco é efectuado em primeiro lugar por termoselagem, e a seguir cozido com costura dupla na parte superior do mesmo.

#### **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**

ANDRES PINTALUBA S.A.  
Pol. Ind. Agro-Reus.  
C/ Prudenci Bertrana, nº5.  
43206 Reus (Tarragona)  
ESPAÑA

### **8.- NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

578/01/12NFVPT

### **9.- DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

de Junho de 2012 / 22 de março de 2018

### **10.- DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro 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

## **RÓTULO-FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**





**VETALMEX OXITETRACICLINA 200 mg/g**  
Oxitetraciclina (dihidratada)  
PRÉ-MISTURA MEDICAMENTOSA PARA ALIMENTO MEDICAMENTOSO PARA  
SUÍNOS (SUÍNOS DE ENGORDA )

**COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S)  
ACTIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

**Substância activa:**

Oxitetraciclina (dihidratada) 200 mg

**Excipientes:**

Farinha de casca de amêndoa e avelã

Outros excipientes, q.b.p. 1 g

**INDICAÇÕES**

Tratamento de processos infecciosos, dentro do complexo respiratório causados por microorganismos sensíveis à oxitetraciclina, tais como: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* e/ou *Haemophilus parasuis* em suínos de engorda.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

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

Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais.

Não administrar a equídeos.

**REACÇÕES ADVERSAS**

Não existem referências de reacções adversas relacionadas com a administração da oxitetraciclina por via oral e na dose recomendada na espécie-alvo. No entanto pode ocorrer uma sobreinfecção da flora intestinal causada por microorganismos resistentes, especialmente fungos.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

**ESPÉCIE(S)-ALVO**

Suínos (suínos de engorda).

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

Via oral, administração no alimento.

A dose é de 30 mg de oxitetraciclina / kg de p.v. / dia, durante 7 dias consecutivos.



Esta dose é alcançada administrando o medicamento veterinário na proporção de 3,75 kg do medicamento veterinário por tonelada de alimento, que equivale a 750 mg de oxitetraciclina por kg de alimento medicamentoso, assumindo que um suíno ingere de alimento por dia aproximadamente 4% do seu peso vivo.

Dado que a via de administração e o consumo de alimento dependem da condição clínica do animal, para assegurar uma dose correcta, a quantidade do medicamento veterinário a adicionar ao alimento pode ser calculada através da seguinte tabela:

Ingestão diária de ração em % de peso vivo	Quantidade de VETALMEX OXITETRACICLINA 200 mg/g a incorporar por tonelada de ração (ppm)
2%	7.5 kg pré mistura / Tonelada
3%	5 kg pré mistura / Tonelada
4%	3.75 kg pré mistura / Tonelada
5%	3 kg pré mistura / Tonelada

Com base na dose recomendada e no peso vivo dos animais a tratar, a quantidade diária exacta do medicamento veterinário, deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{150 \text{ mg do medicamento veterinário por kg p.v.} \times \text{Peso medio dos animais (kg)}}{\text{Consumo medio diario de ração (kg/animal)}} = \text{mg do medicamento veterinário por kg de ração}$$

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

Durante o processo de granulação da ração medicada, a temperatura deverá ser inferior a 65 °C.

### INTERVALO DE SEGURANÇA

Suínos (suínos de engorda): Carne e vísceras: 5 dias.

### PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar em local seco. Proteger da luz.

Conservar na embalagem de origem.

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

Prazo de validade após incorporação na ração: 3 meses.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de...

### ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

#### Precauções especiais para utilização em animais



A absorção da oxitetraciclina é reduzida quando administrada em conjunto com alimentos ricos em catiões di e trivalentes, especialmente cálcio, ferro, magnésio e cobre.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas oficiais e locais relativas a antimicrobianos.

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

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à oxitetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto directo com a pele, os olhos e as membranas mucosas durante a manipulação do medicamento veterinário ou do alimento medicamentoso já que pode causar irritação.

Dever-se-ão ser adoptadas as seguintes precauções específicas:

- Tomar as medidas adequadas de forma a evitar a disseminação de pó durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.
- Usar equipamento de protecção pessoal que consiste em fato de macaco, luvas, máscara (FFP3) e óculos de segurança ao manipular o medicamento veterinário.
- Evitar o contacto com a pele e ps olhos. No caso de contacto lavar a zona com água abundante.

Não fumar, comer nem beber enquanto manipular o medicamento veterinário.

### **Utilização durante a gestação, a lactação ea postura de ovos**

Não administrar a fêmeas gestantes.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

- Não administrar de forma conjunta com bactericidas.
- Não administrar com catiões polivalentes (sais de cálcio, leite e produtos lácteos).
- Apresentam-se resistências entre membros do grupo.

### **Sobredosagem**

Não foram detectados sintomas de intolerância ao medicamento veterinário nos estudos realizados com uma dose duas vezes superior à dose recomendada (60 mg de oxitetraciclina / kg p.v. / dia), administrada durante o dobro do tempo (14 dias).

No entanto, temos descrito alterações da flora intestinal e diarreia.

### **PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE DESPÉRDÍCIOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS.**

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

### **DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DA ROTULAGEM-FOLHETO INFORMATIVO**

Fevereiro 2021



**APRESENTAÇÃO:** Sacos de 25 kg  
**Nº DA AIM:** 578/01/12NFVPT

**NÚMERO DE LOTE:**  
**DATA DE VALIDADE:**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

**USO VETERINÁRIO**

*“Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário”.*

*“Só pode ser vendido a unidades autorizadas para o fabrico de alimentos medicamentosos para animais”*

**Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:**

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.  
Polígono Industrial Agro-Reus  
C/Prudenci Bertrana nº 5  
43206 Reus (Tarragona)  
ESPANHA

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, entre em contato com o representante do titular da autorização de introdução no mercado:

VETALMEX – ADITIVOS QUÍMICOS Lda.  
CAMPO GRANDE 30, nº 4ª A/B  
P-1700-093 LISBOA  
PORTUGAL