



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OXYMYCIN AEROSSOL 32,1 mg/ml Solução para pulverização cutânea para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Oxitetraciclina (na forma de cloridrato)	32,1 mg	(3,57% m/m)
---	---------	-------------

Excipientes:

Azul patenteado V (E 131)	3 mg
---------------------------	------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea
Solução opaca, de coloração azul.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e ovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de panarício (*Dichelobacter nodosus*) em ovinos e infeções tópicas causadas por organismos sensíveis à oxitetraciclina em bovinos e ovinos. Uma vasta gama de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, incluindo *Trueperella* spp., *Erysipelothrix* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. e *Bacillus* spp., determinados micoplasmas, espiroquetas, actinomicetes, riquetsias, protozoários e clamídia são também sensíveis à oxitetraciclina.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa (tetraciclina) ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem



4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Somente para uso externo. Antes de administrar o medicamento veterinário, a área infectada deve ser limpa e os cascos limados.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

Devido à possível variabilidade da susceptibilidade das bactérias à oxitetraciclina, recomenda-se a utilização do antibiótico com base em testes de susceptibilidade.

A utilização inapropriada do medicamento poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à oxitetraciclina e por consequência diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento.

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

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

Manter afastado dos olhos e evitar a inalação e o contacto com a pele. Lavar as mãos após utilização.

Deve ser usado equipamento de protecção individual constituído por máscara e luvas durante a utilização deste medicamento veterinário.

Não pulverizar para chama ou qualquer outro material incandescente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer casos de foto-sensibilidade cutânea (após exposição directa à luz solar) e reações de hipersensibilidade às tetraciclina.

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

Não se observaram efeitos adversos nem anomalias fetais após administração do medicamento.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não conhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração tópica.

Manter o frasco em posição vertical a uma distância de 10-15 cm, premir o propulsor durante pelo menos 5 segundos ou até cobrir a zona.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

O medicamento veterinário está indicado para utilização numa só sessão. Ocasionalmente, pode ser necessária uma segunda administração.

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

Não foram descritos caso de sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras : Zero dias

Leite: zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Antibióticos e quimioterapêuticos para utilização dermatológica

Código ATCvet: QJ01AA06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um antibiótico bacteriostático que interfere com a síntese proteica da célula bacteriana em rápido crescimento e reprodução. A oxitetraciclina actua nos microrganismos, quer através de mecanismos de difusão quer através de um sistema mediado de transporte dependente de energia, resultando numa concentração intracelular muito mais elevada do que a extracelular.

Dentro da célula, a oxitetraciclina liga-se de forma reversível com as unidades 30S dos ribossomas bacterianos através da quelação de Magnésio. A ligação do aminoacil-tRNA ao local do receptor no complexo de ribossomas mRNA é enfraquecida e, desta forma, a formação da cadeia de peptídeos e, conseqüentemente a síntese proteica, são interrompidas.

A oxitetraciclina é um antibiótico de largo espectro. A sua ação inibe bactérias, Mycoplasma, Chlamydia, Rickettsiae e alguns protozoários. É eficaz para bactérias Gram-positivas embora tenha reduzida actividade para os Enterococci e os Streptococci do grupo D. A susceptibilidade dos Staphylococcus aureus ou antibiótico é cada vez mais limitada devido às resistências antibacterianas. As Pseudomonas aeruginosa são normalmente resistentes à oxitetraciclina.

Espiroquetas são sensíveis, bem como *Chlamydia*, *Rickettsia* e os Protozoários *Theileria* *Eperythozoon* e *Anaplasma* são todos susceptíveis.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração tópica do medicamento em ovelhas verificou-se que a absorção do antibiótico foi diminuta. Os níveis plasmáticos obtidos em diferentes dias foram inferiores ao limite de detecção do método analítico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de Magnésio hexahidratado



Povidona K17
Azul patenteado V (E 131)
Propilenoglicol
Água purificada
Mistura álcool isopropílico:metanol (1:1)
Azoto (livre de oxigénio)

6.2 Incompatibilidades principais

Não descritas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco monobloco de alumínio com válvula e propulsor, contendo 140 g de solução.
Caixa contendo 12 frascos.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Não perfurar nem incinerar e embalagem, mesmo quando vazia.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

Nº de AIM 51567

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 22 de Junho de 2005

Data da renovação da autorização: 05 de Junho de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho 2022

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM



TEXTO PARA ROTULAGEM
(Frasco de 140g)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OXYMYCIN AEROSSOL 32,1 mg/ml Solução para pulverização cutânea para bovinos e ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Oxitetraciclina 32,1 mg (3,57% m/m)
(na forma de cloridrato)

Excipientes:

Corante Azul patenteado V (E 131) 3 mg (0,33% m/m)

3. 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 de Autorização de Introdução no Mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte
Reino Unido

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos



5. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infeções provocadas por microorganismo sensíveis à oxitetraciclina, tais como feridas por traumas ou cirurgia, e nas infeções podais.

6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração tópica.

Manter o frasco em posição vertical a uma distância de 10-15 cm, premir o propulsor durante pelo menos 5 segundos ou até cobrir a zona.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

O producto está indicado para utilização numa só sessão. Ocasionalmente, pode ser necessária uma segunda administração.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer casos de foto-sensibilidade cutânea (após exposição directa à luz solar) e reações de hipersensibilidade às tetraciclinas.

Caso detete efeitos secundários não mencionadas neste folheto, informe o médico veterinário.

9. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

10. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

11. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

Somente para uso externo. Antes de administrar o medicamento veterinário, a área infectada deve ser limpa e os cascos limados.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

Devido à possível variabilidade da susceptibilidade das bactérias à oxitetraciclina, recomenda-se a utilização com base em testes de susceptibilidade.

A utilização inapropriada do medicamento poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à oxitetraciclina e por consequência diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento.



Utilização durante a gestação e lactação

Não se observaram efeitos adversos nem anomalias fetais após administração do medicamento.

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

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

Manter afastado dos olhos e evitar a inalação e o contacto com a pele. Lavar as mãos após utilização.

Deve ser usado equipamento de protecção individual constituído por máscara e luvas durante a utilização deste medicamento veterinário.

Não pulverizar para chama ou qualquer outro material incandescente.

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

Não perfurar nem incinerar a embalagem, mesmo quando vazia.

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

13. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2022

14. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Frascos monobloco de alumínio com válvula e propulsor, contendo 140g de solução.

15. PRAZO DE VALIDADE

<VAL{MM/AAAA}>

16. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

17. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

(obrigatório)

USO EXTERNO

(fundo vermelho)
(quando aplicável)

N.º de AIM: 51567



TEXTO PARA CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OXYMYCIN AEROSSOL 32,1 mg/ml Solução para pulverização cutânea para bovinos e ovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Oxitetraciclina (na forma de cloridrato)	32,1 mg	(3,57% m/m)
---	---------	-------------

Excipientes:

Corante Azul patenteado V (E 131)	3 mg
-----------------------------------	------

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa contendo 12 frascos monoblocos de alumínio com válvula e propulsor, contendo 140g de solução.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos

6. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infeções provocadas por microorganismo sensíveis à oxitetraciclina, tais como feridas por traumas ou cirurgia, e nas infeções podais.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração tópica.

Manter o frasco em posição vertical a uma distância de 10-15 cm, premir o propulsor durante pelo menos 5 segundos ou até cobrir a zona.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

O medicamento veterinário está indicado para utilização numa só sessão. Ocasionalmente, pode ser necessária uma segunda administração.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Precauções especiais de utilização

Somente para uso externo. Antes de administrar o medicamento veterinário, a área infectada deve ser limpa e os cascos limados.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

Devido à possível variabilidade da susceptibilidade das bactérias à oxitetraciclina, recomenda-se a utilização com base em testes de susceptibilidade.

A utilização inapropriada do medicamento poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à oxitetraciclina e por consequência diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL{MM/AAAA}>

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não perfurar nem incinerar a embalagem, mesmo quando vazia.

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

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

14. 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 de Autorização de Introdução no Mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda



Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte
Reino Unido

15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

16. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

USO EXTERNO

(fundo vermelho)

N.º de AIM: 51567



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

OXYMYCIN AEROSSOL 32,1 mg/ml Solução para pulverização cutânea para bovinos 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte
Reino Unido

Distribuidor:

Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA
Av. Infante D. Henrique nº333 H 3º Piso Esc. 41
1800-282 Lisboa

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OXYMYCIN AEROSSOL 32,1 mg/ml Solução para pulverização cutânea para bovinos e ovinos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml de solução contém:

Substância ativa:

Oxitetraciclina (na forma de cloridrato)	32,1 mg	(3,57% m/m)
---	---------	-------------

Excipientes:

Azul patenteado V (E 131)	3 mg
---------------------------	------

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)



O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de panarício (*Dichelobacter nodosus*) em ovinos e infeções tópicas causadas por organismos sensíveis à oxitetraciclina em bovinos e ovinos. Uma vasta gama de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, incluindo *Trueperella* spp., *Erysipelothrix* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. e *Bacillus* spp., determinados micoplasmas, espiroquetas, actinomicetes, riquetsias, protozoários e clamídia são também sensíveis à oxitetraciclina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa (tetraciclina) ou a qualquer um dos excipientes do medicamento veterinário.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer casos de foto-sensibilidade cutânea (após exposição directa à luz solar) e reações de hipersensibilidade às tetraciclina.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento 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 e ovinos

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

Via de administração tópica.

Manter o frasco em posição vertical a uma distância de 10-15 cm, premir o propulsor durante pelo menos 5 segundos ou até cobrir a zona.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

O medicamento veterinário está indicado para utilização numa só sessão. Ocasionalmente, pode ser necessária uma segunda administração.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Manter o frasco em posição vertical a uma distância de 10-15 cm, premir o propulsor durante pelo menos 5 segundos ou até cobrir a zona.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO



Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Somente para uso externo. Antes de administrar o medicamento veterinário, a área infectada deve ser limpa e os cascos limados.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

Devido à possível variabilidade da susceptibilidade das bactérias à oxitetraciclina, recomenda-se a utilização do antibiótico com base em testes de susceptibilidade.

A utilização inapropriada do medicamento poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à oxitetraciclina e por consequência diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento.

Não se observaram efeitos adversos nem anomalias fetais após administração do medicamento.

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

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

Manter afastado dos olhos e evitar a inalação e o contacto com a pele. Lavar as mãos após utilização.

Deve ser usado equipamento de protecção individual constituído por máscara e luvas durante a utilização deste medicamento veterinário.

Não pulverizar para chama ou qualquer outro material incandescente.

Utilização durante a gestação e lactação

Não se observaram efeitos adversos nem anomalias fetais após administração do medicamento.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não conhecidas.

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

Não foram descritos caso de sobredosagem.

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 REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

QUANTIDADES DAS EMBALAGENS

Caixa contendo 12 frascos.

N.º de AIM: 51567