

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxymycin LA 300mg/ml solução injectável para bovinos, ovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância(s) activa(s):

Oxitetraciclina (como dihidrato) 300 mg

### Excipientes:

Formaldeído sulfoxilato sódico 4,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Líquido âmbar escuro, límpido.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos e suínos

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

#### Bovinos e suínos:

O medicamento veterinário está indicado para tratamento e controlo de uma gama de infeções comuns, sistémicas, respiratórias, urinárias e locais, causadas por microrganismos sensíveis à oxitetraciclina, incluindo;

*Bordetella bronchiseptica*

*Actinomyces pyogenes*

*Erysipelothrix rhusiopathiae*

*Pasteurella* spp

*Staphylococcus* spp

*Streptococcus* spp

Indicações específicas incluem pasteurelose, pneumonia, rinite atrófica, mal rubro, artrite, onfalite e terapia adjuvante na mamite.

#### Ovinos:

Tratamento e controlo de infeções causadas por microrganismos sensíveis à oxitetraciclina. Indicações específicas incluem pasteurelose pneumónica, e queratoconjuntivite e controlo dos abortos enzoóticos em ovinos.

#### **4.3 Contra-indicações**

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade às tetraciclina ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais.

#### **4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>**

A administração do medicamento veterinário pode causar lesões inflamatórias, no local da injeção, que persistem por 14 dias nos bovinos e suínos e, 2 dias nos ovinos.

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

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Não diluir o medicamento veterinário.

Se for administrado simultaneamente com outros medicamentos, utilizar em diferentes locais de injeção.

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

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

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

Lavar as mãos após utilização.

Em caso de contacto com os olhos ou pele, lavar imediatamente com água abundante, pois poderá ocorrer irritação.

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

A administração do medicamento veterinário pode causar lesões inflamatórias, no local da injeção, que persistem por 14 dias nos bovinos e suínos e, 2 dias nos ovinos.

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

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

A oxitetraciclina pode conduzir a alterações do desenvolvimento ósseo dos fetos, assim como uma coloração anormal dos dentes, quando utilizada na primeira metade da gestação.

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

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, como penicilinas e cefalosporinas. Se for administrado simultaneamente com outros medicamentos, utilizar diferentes locais de injeção.

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

Via de administração: intramuscular profunda.

Dose única.

##### **Dose terapêutica**

Em bovinos, suínos e ovinos Oxymycin LA 300 pode ser administrado:

Na dose de 20 mg/kg p.v. (1ml/15kg p.v.) para uma duração de actividade de 3 a 4 dias,

Na dose de 30 mg/kg p.v. (1ml/10kg p.v.) para uma duração de actividade prolongada de 5 a 6 dias.

##### **Volume máximo por local de injeção:**

Bovinos: 15 ml  
Ovinos: 5 ml  
Suínos: 10 ml

Leitões:	0,2 ml	1 dia de idade
	0,3 ml	7 dias de idade
	0,4 ml	14 dias de idade
	0,5 ml	21 dias de idade
	1 ml	> 21 dias de idade

Caso seja necessário doses mais elevadas, o volume de tratamento deve ser repartido por dois pontos de injeção.

Para assegurar uma correcta terapia o peso do animal deverá ser determinado correctamente a fim de ser evitada subdosagem.

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

As tetraciclinas apresentam um índice terapêutico elevado, contudo poderão surgir transtornos intestinais.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

##### Carne e vísceras:

Bovinos: 35 dias

Suínos: 28 dias

Ovinos: 28 dias

##### Leite:

Bovinos: 10 dias

Ovinos: 8 dias

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico.

Código ATCVet: QJ01AA06

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém oxitetraciclina, antibiótico semi-sintético de largo espectro.

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 acção 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.

São sensíveis à oxitetraciclina *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella spp*, *Staphylococcus spp* e *Streptococcus spp*.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O medicamento veterinário foi formulado de maneira a garantir uma reabsorção lenta do local de injeção. Após uma única injeção intramuscular do medicamento veterinário na dose de 20 mg/Kg atingem-se, 3,9, 8,0 e 3,6 horas após administração, concentrações plasmáticas máximas de oxitetraciclina de 3,3, 5,0 e 6,92 ug/ml, respectivamente em suínos, bovinos e ovinos. Nesta dosagem, níveis terapêuticos > 0,5 ug/ml podem manter-se até 4 dias nos suínos e até 3 dias nos bovinos e até 2,5 dias nos ovinos.

Quando se administra o medicamento veterinário na dose de 30 mg/kg, as concentrações plasmáticas máximas de oxitetraciclina atingidas em suínos, bovinos e ovinos são de 4,2, 5,8 e 6 ug/ml, respectivamente às 4,3, 4,0 e 6 horas após administração. Nesta dosagem podem manter-se níveis terapêuticos > 0,5 ug/ml até 5-6 dias nos suínos e 4-5 dias nos bovinos e 5-6 dias nos ovinos.

A oxitetraciclina distribui-se no organismo encontrando-se em concentrações elevadas nos rins, fígado, baço e pulmões, depositando-se também em locais activos de ossificação.

É excretada inalterada e em menor quantidade pela bÍlis. A via principal de excreção é a renal.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Óxido de magnésio  
Dimetilacetamida (DMAC)  
Formaldeído sulfoxilato sódico  
Monoetanolmina  
Água para injectáveis

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não misturar outros medicamentos na mesma seringa

### **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: 28 dias

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Manter em local fresco, seco e ao abrigo da luz.  
Quando exposto ao ar, a cor da solução pode tornar-se mais escura, sem que as suas características tenham sido alterada.

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

Frascos multidoso de vidro tipo1, cor âmbar, de 50, 100 e 250 ml. Os frascos são fechados com tampas de bromobutilo e selados com cápsulas de alumínio lacado. Caixas de 12 x 50ml, 12 x 100ml e 12 x 250ml.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **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**

51568 no INFARMED

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

Data da primeira autorização: 22 de Junho de 2005

Data da última renovação: 06 de Junho de 2013

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Julho de 2019

## **ROTULAGEM**

## TEXTO PARA ROTULAGEM

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OXYMYCIN LA 300 solução injectável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

**Substância activa:**

Oxitetraciclina (como dihidrato) 300 mg

**Excipientes:**

Formaldeído sulfoxilato sódico 4,0 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos multidose de 50 ml (ou 100 ml ou 250 ml)

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos

### 6. INDICAÇÕES

Bovinos e suínos:

O medicamento está indicado para tratamento e controlo de uma gama de infecções comuns, sistémicas, respiratórias, urinárias e locais, causadas por microrganismos sensíveis à oxitetraciclina, incluindo:

*Bordetella bronchiseptica*  
*Actinomyces pyogenes*  
*Erysipelothrix rhusiopathiae*  
*Pasteurella* spp  
*Staphylococcus* spp  
*Streptococcus* spp

Indicações específicas incluem pasteurelose, pneumonia, rinite atrófica, mal rubro, artrite, onfalite e terapia adjuvante na mamite.

Ovinos:

Tratamento e controlo de infecções causadas por microorganismos sensíveis à oxitetraciclina. Indicações específicas incluem pasteurelose, pneumónica, e queratoconjuntivite e controlo dos abortos enzoóticos, em ovinos.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular profunda.  
Dose única.

### **Dose terapêutica**

Em bovinos, suínos e ovinos Oxymycin LA 300 pode ser administrado:

Na dose de 20 mg/kg p.v. (1ml/15kg p.v.) para uma duração de actividade de 3 a 4 dias,

Na dose de 30 mg/kg p.v. (1ml/10kg p.v.) para uma duração de actividade prolongada de 5 a 6 dias.

Para assegurar uma correcta terapia o peso do animal deverá ser determinado correctamente a fim de ser evitada sobredosagem.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

### Carne:

Bovinos: 35 dias

Suínos: 28 dias

Ovinos: 28 dias

### Leite:

Bovinos: 10 dias

Ovinos: 8 dias

## 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### **Precauções especiais de utilização**

Não diluir o medicamento.

Se for administrado simultaneamente com outros medicamentos, utilizar diferentes locais de injeção.

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.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

3 anos.

Após a primeira abertura de embalagem: 28 dias.

Quando exposto ao ar, a cor da solução pode tornar-se mais escura, sem que as suas características tenham sido alteradas.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter em local fresco, seco e ao abrigo da luz.

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

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

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**Exclusivamente para uso veterinário.**

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

**Manter fora do alcance e da vista das crianças.**

**15. 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 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

**16. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**17. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

**Só pode ser vendido mediante receita médica – veterinária.**

**18. OUTRAS INFORMAÇÕES**

***USO VETERINÁRIO***

(fundo verde)

**N.º de Registo:** 51568 no INFARMED

## TEXTO PARA CARTONAGEM

(Caixa com 1 frasco de 50ml ou 1 frasco de 100ml ou 1 frasco de 250ml, ou caixas de 12 x 50ml ou 12 x 100ml ou 12 x 250ml)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OXYMYCIN LA 300 solução injectável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

**Substância activa:**

Oxitetraciclina (como dihidrato) 300 mg

**Excipientes:**

Formaldeído sulfoxilato sódico 4,0 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frascos multidose de 50 ml (ou 100 ml ou 250 ml, ou caixas de 12 x 50ml ou 12 x 100ml ou 12 x 250ml).

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos e suínos

### 6. INDICAÇÕES

**Bovinos e suínos:**

O medicamento está indicado para tratamento e controlo de uma gama de infecções comuns, sistémicas, respiratórias, urinárias e locais, causadas por microrganismos sensíveis à oxitetraciclina:

Indicações específicas incluem pasteurelose, pneumonia, rinite atrófica, mal rubro, artrite, onfalite e terapia adjuvante na mamite.

**Ovinos:**

Tratamento e controlo de infecções causadas por microrganismos sensíveis à oxitetraciclina. Indicações específicas incluem pasteurelose, pneumónica, e queratoconjuntivite e controlo dos abortos enzoóticos, em ovinos.

## 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: intramuscular profunda.

Dose única.

### **Dose terapêutica**

Em bovinos, suínos e ovinos Oxymycin LA 300 pode ser administrado:

Na dose de 20 mg/kg p.v. (1ml/15kg p.v.) para uma duração de actividade de 3 a 4 dias,

Na dose de 30 mg/kg p.v. (1ml/10kg p.v.) para uma duração de actividade prolongada de 5 a 6 dias.

Para assegurar uma correcta terapia o peso do animal deverá ser determinado correctamente a fim de ser evitada sobredosagem.

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

### Carne:

Bovinos: 35 dias

Suínos: 28 dias

Ovinos: 28 dias

### Leite:

Bovinos: 10 dias

Ovinos: 8 dias

## 9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### **Precauções especiais de utilização**

Não diluir o medicamento.

Se for administrado simultaneamente com outros medicamentos, utilizar diferentes locais de injeção.

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.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

3 anos.

Após a primeira abertura de embalagem: 28 dias.

Quando exposto ao ar, a cor da solução pode tornar-se mais escura, sem que as suas características tenham sido alteradas.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter em local fresco, seco e ao abrigo da luz.

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

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

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**Exclusivamente para uso veterinário.**

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

**Manter fora do alcance e da vista das crianças.**

**15. 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 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

**16. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

**17. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

**Só pode ser vendido mediante receita médica – veterinária.**

**18. OUTRAS INFORMAÇÕES**

***USO VETERINÁRIO***

(fundo verde)

**N.º de Registo:** 51568 no INFARMED

## **FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. 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 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

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxymycin LA 300mg/ml solução injectável para bovinos, ovinos e suínos

### 3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

**Substância activa:**

Oxitetraciclina 300 mg  
(como dihidrato)

**Excipientes:**

Formaldeído Sulfoxilato Sódico 4.0 mg

### 4. INDICAÇÕES

Bovinos e suínos:

O medicamento veterinário está indicado para tratamento e controlo de uma gama de infeções comuns, sistémicas, respiratórias, urinárias e locais, causadas por microorganismos sensíveis á oxitetraciclina, incluindo;

*Bordetella bronchiseptica*  
*Actinomyces pyogenes*

*Erysipelothrix rhusiopathiae*  
*Pasteurella* spp  
*Staphylococcus* spp  
*Streptococcus* spp

Ovinos:

Tratamento e controlo de infeções causadas por microrganismos sensíveis á oxitetraciclina. Indicações específicas incluem pasteurelose pneumónica, e queratoconjuntivite e controlo dos abortos enzoóticos em ovinos.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES:**

Não administrar em animais com conhecida hipersensibilidade às tetraciclinas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

A administração do medicamento pode causar lesões inflamatórias, no local da injeção, que persistem por 14 dias nos bovinos e suínos e, 2 dias nos ovinos.

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

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

**7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, Ovinos e Suínos.

**8. DOSAGEM, MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

**Dose terapêutica**

Via de administração: intramuscular profunda.

Dose única.

Em bovinos, suínos e ovinos Oxymycin LA 300 pode ser administrado:

Na dose de 20 mg/kg p.v. (1ml/15kg p.v.) para uma duração de actividade de 3 a 4 dias,

Na dose elevada de 30 mg/kg p.v. (1ml/10kg p.v.) para uma duração de actividade prolongada de 5 a 6 dias.

Para assegurar uma correcta terapia o peso do animal deverá ser determinado correctamente a fim de ser evitada sobredosagem.

**9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRECTA**

A oxitetraciclina pode conduzir a alterações do desenvolvimento ósseo dos fetos, assim como uma coloração anormal dos dentes, quando utilizada na primeira metade da gestação.

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, como as penicillinas e as cefalosporinas. Se for administrado simultaneamente com outros medicamentos, utilizar diferentes locais de injeção.

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

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

### Carne:

Bovinos: 35 dias

Suínos: 28 dias

Ovinos: 28 dias

### Leite:

Bovinos: 10 dias

Ovinos: 8 dias

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter em local fresco, seco e ao abrigo da luz.

Quando exposto ao ar, a cor da solução pode tornar-se mais escura, sem que as suas características tenham sido alterada.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### **Precauções especiais de utilização**

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

Não diluir o medicamento veterinário.

Se for administrado simultaneamente com outros medicamentos, utilizar em diferentes locais de injeção.

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

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

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

Lavar as mãos após utilização.

Em caso de contacto com os olhos ou pele, lavar imediatamente com água abundante, pois poderá ocorrer irritação.

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

A oxitetraciclina pode conduzir a alterações do desenvolvimento ósseo dos fetos, assim como uma coloração anormal dos dentes, quando utilizada na primeira metade da gestação.

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

Não administrar conjuntamente com antibióticos bactericidas, como penicilinas e cefalosporinas. Se for administrado simultaneamente com outros medicamentos, utilizar diferentes locais de injeção.

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

As tetraciclinas apresentam um índice terapêutico elevado, contudo poderão surgir transtornos intestinais.

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

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

**14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Julho de 2019

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**Apresentações**

Frascos multidose de 50, 100 e 250 ml.

Caixas de 12 x 50, 12 x 100 ml and 12 x 250 ml.

**N.º de Registo:** 51568 no INFARMED