

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxtra L. A. 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos, frangos de engorda e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

oxitetraciclina	200 mg
equivalente oxitetraciclina dihidrato	219,7 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
formaldeído sulfoxilato de sódio	2 mg
2-pirrolidona	
polivinilpirrolidona	
cloreto de magnésio hexahidratado	
monoetanolamina	
água para injetáveis	

Solução nítida amarela para castanho claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, frangos de engorda e perus.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, frangos de engorda e perus:

Tratamento das seguintes infeções causadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina:

- Infeções bronco-pulmonares (bronquites, broncopneumonias, pleurisias)
- Infeções gastrointestinais (gastrites, enterites, difteria dos vitelos)
- Infeções das glândulas mamárias (mastites sépticas, mastites agudas parenquimatosas)
- Infeções urinárias (pielonefrites, infeções sépticas do aparelho urinário)

- Infecções das patas (Poliartrite infecciosa, infeção das patas com gangrena necrotizante, peeira do gado bovino, peeira virulenta das ovelhas)
- Metrite, metro-peritonite, septicemias puerperais.
- Fleigmões, feridas sépticas, infeções purulentas, tratamentos pós-traumáticos, pré e pós-operatórios.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar em caso de conhecida resistência à tetraciclina.

Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais.

3.4 Advertências especiais

Nos leitões com menos de 10 kg de peso vivo, injetar o medicamento veterinário por via subcutânea na área retro auricular para reduzir a dor e possível irritação local.

A injeção não deve ser efetuada na perna.

Sempre que o medicamento veterinário seja usado como uma emergência em cavalos, sugere-se a administração simultânea de bactérias de ácido láctico e outros agentes capazes de repor a flor intestinal.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e testes de sensibilidade dos patógenos alvo. Se não for possível, a terapia deve ser baseada na informação epidemiológica e conhecimento local relativamente à sensibilidade dos patógenos alvo ao nível da exploração ou local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A utilização inapropriada deste medicamento veterinário pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana às tetraciclinas.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à Oxitetraciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido ao potencial de resistência cruzada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à oxitetraciclina e às tetraciclinas em geral devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico mostre-lhe o folheto informativo ou rótulo.

Lavar as mãos após utilização do medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber na manipulação do medicamento veterinário.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental, lave com água abundante.

Após exposição, caso sejam evidenciados sintomas como erupção cutânea, irritação da pele ou dos olhos, deve recorrer-se ao médico e mostrar-lhe as advertências aqui descritas.

O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, frangos de engorda e perus:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação no local de injeção ^a Reações alérgicas ^b , Reações tipo anafiláticas ^b Agitação ^b Pilo-ereção ^b , Eritema ^b Tremores musculares ^b Dificuldades respiratórias ^b Hipersalivação ^b , Descoloração dos dentes ^c Prostração ^b Descoloração dos ossos ^c
--	---

^aNormalmente ligeira e pode persistir durante 5 dias.

^bEm animais hipersensíveis. Quando ocorrem estes sintomas deve suspender-se a administração do medicamento veterinário e administrar antídotos adequados (epinefrina, adrenalina, cortisona, anti-histamínicos, iões Ca⁺⁺, etc.

^capós o uso de tetraciclina durante um período de desenvolvimento dos dentes e osso.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A tetraciclina, tal como todos os antibióticos bacteriostáticos, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bactericida.

Deverá ser evitado o uso concomitante de fármacos, potencialmente nefrotóxicos.

3.9 Posologia e via de administração

Por via intramuscular.

Via intramuscular profunda, numa única administração.

Bovinos, ovinos e caprinos: 15 ml por 100 kg de peso vivo.

Suínos: 10 ml por 100 kg de peso vivo

Leitões com menos de 10 kg: 1 ml por animal

Frangos de engorda e perus: 0,15 – 0,30 ml por kg de peso vivo.

Máximo volume por local de inoculação: 10 ml

Com uma única administração do medicamento veterinário, obtiveram-se níveis plasmáticos terapêuticos durante 3 dias.

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para garantir uma dosagem correta.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não se encontra descrita.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos, ovinos, caprinos:

Carne e vísceras: 28 dias

Leite: 8 dias

Suínos, frangos de engorda, perus:

Carne e vísceras: 28 dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01AA06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um derivado 5-OH da tetraciclina. As tetraciclina são uma família de antibióticos bacteriostáticos de largo espectro os quais inibem a síntese proteica em microrganismos suscetíveis.

Após a difusão da oxitetraciclina através da membrana celular bacteriana externa, um transportador ativo, mediador do processo, transporta as drogas através da membrana citoplasmática interna.

No interior da célula, a oxitetraciclina liga-se irreversivelmente aos recetores das subunidades 30s dos ribossomas bacterianos onde interfere com a ligação do RNA transfer-aminoacil ao local de receção no complexo ribossomal do RNA mensageiro. Isto previne efetivamente a adição dos aminoácidos ao prolongamento da cadeia peptídica, inibindo a síntese proteica.

É um antibiótico de amplo espectro, ativo contra as bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, espiroquetas, rickettsias, clamídias e micoplasmas.

A oxitetraciclina é também ativa contra alguns protozoários, tais como, *Anaplasma sp.* e *Toxoplasma sp.*.

A resistência adquirida à oxitetraciclina foi demonstrada. Tal resistência é normalmente mediada por plasmídeos. Resistências cruzadas com outras tetraciclinas podem ocorrer. Tratamentos contínuos com doses baixas de oxitetraciclina podem resultar num aumento de resistência a outros antibióticos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A oxitetraciclina, administrada por via parentérica é rapidamente absorvida e facilmente distribuída a todos os tecidos, alcançando níveis terapêuticos eficazes, num curto espaço de tempo.

Com uma única administração do medicamento veterinário, obtiveram-se níveis plasmáticos terapêuticos durante 3 dias.

A oxitetraciclina é lentamente excretada na urina, parcialmente na forma ativa.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 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: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar tipo II, tampa de borracha e cápsula de alumínio, numa caixa de cartão.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO S.p.A.

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

51083

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de novembro de 1994

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão:

- 1 x frasco de vidro de 50 ml
- 1 x frasco de vidro de 100 ml
- 1 x frasco de vidro de 250 ml
- 1 x frasco de vidro de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxtra L. A. 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos, frangos de engorda e perus

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
oxitetraciclina 200 mg equivalente a oxitetraciclina dihidrato 219,7 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, frangos de engorda e perus.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Por via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, ovinos, caprinos:

Carne e vísceras: 28 dias

Leite: 8 dias

Suínos, frangos de engorda, perus:

Carne e vísceras: 28 dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.
Administrar até ...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Proteger da luz.
Conservar em local seco.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:
FATRO S.p.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 51083

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo:

Frasco de vidro de 100 ml

Frasco de vidro de 250 ml

Frasco de vidro de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxtra L. A. 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos, frangos de engorda e perus

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

oxitetraciclina 200 mg equivalente a oxitetraciclina dihidrato 219,7 mg.

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, frangos de engorda e perus.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Por via intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, ovinos, caprinos:

Carne e vísceras: 28 dias

Leite: 8 dias

Suínos, frangos de engorda, perus:

Carne e vísceras: 28 dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.

Administrar até...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado: FATRO S.p.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo:

Frasco de vidro de 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Oxtra L. A.

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

oxitetraciclina 200 mg equivalente a oxitetraciclina dihidrato 219,7 mg.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de: 28 dias.

Administrar até...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Oxtra L. A. 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos, frangos de engorda e perus

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

oxitetraciclina 200 mg
equivalente a oxitetraciclina dihidrato 219,7 mg

Excipientes:

formaldeído sulfoxilato de sódio 2 mg

Solução nítida amarela para castanho claro.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, frangos de engorda e perus.

4. Indicações de utilização

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, frangos de engorda e perus:

Tratamento das seguintes infeções causadas por bactérias sensíveis à oxitetraciclina:

- Infeções bronco-pulmonares (bronquites, broncopneumonias, pleurisas)
- Infeções gastrointestinais (gastrites, enterites, difteria dos vitelos)
- Infeções das glândulas mamárias (mastites sépticas, mastites agudas parenquimatosas)
- Infeções urinárias (pielonefrites, infeções sépticas do aparelho urinário)
- Infeções das patas (Poliartrite infecciosa, infeção das patas com gangrena necrotizante, peeira do gado bovino, peeira virulenta das ovelhas)
- Metrite, metro-peritonite, septicemias puerperais.
- Fleigmões, feridas sépticas, infeções purulentas, tratamentos pós-traumáticos, pré e pós-operatórios.

5. Contraindicações

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

Não administrar em caso de conhecida resistência à tetraciclina.

Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Nos leitões com menos de 10 kg de peso vivo, injetar o medicamento veterinário por via subcutânea na área retro auricular para reduzir a dor e possível irritação local.

A injeção não deve ser efetuada na perna.

Sempre que o medicamento veterinário seja usado como uma emergência em cavalos, sugere-se a administração simultânea de bactérias de ácido láctico e outros agentes capazes de repor a flora intestinal.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e testes de sensibilidade dos patógenos alvo. Se não for possível, a terapia deve ser baseada na informação epidemiológica e conhecimento local relativamente à sensibilidade dos patógenos alvo ao nível da exploração ou local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A utilização inapropriada deste medicamento veterinário pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana às tetraciclina.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à Oxitetraciclina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina devido ao potencial de resistência cruzada.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à oxitetraciclina e às tetraciclina em geral devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico mostre-lhe o folheto informativo ou rótulo.

Lavar as mãos após utilização do medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber na manipulação do medicamento veterinário.

Evitar o contacto com os olhos. Em caso de contacto acidental, lave com água abundante.

Após exposição, caso sejam evidenciados sintomas como erupção cutânea, irritação da pele ou dos olhos, deve recorrer-se ao médico e mostrar-lhe as advertências aqui descritas.

O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A tetraciclina, tal como todos os antibióticos bacteriostáticos, não deve ser administrada de forma concomitante com antibióticos bactericida.

Deverá ser evitado o uso concomitante de fármacos, potencialmente nefrotóxicos.

Sobredosagem:

Não se encontram descritas.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, frangos de engorda e perus:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reação no local de injeção ^a Reações alérgicas ^b , Reações tipo anafiláticas ^b Agitação ^b Pilo-ereção ^b , Eritema ^b Tremores musculares ^b Dificuldades respiratórias ^b Hipersalivação ^b , Descoloração dos dentes ^c Prostração ^b Descoloração dos ossos ^c
--	---

^aNormalmente ligeira e pode persistir durante 5 dias.

^bEm animais hipersensíveis. Quando ocorrem estes sintomas deve suspender-se a administração do medicamento veterinário e administrar antídotos adequados (epinefrina, adrenalina, cortisona, anti-histamínicos, íões Ca⁺⁺, etc.

^capós o uso de tetraciclina durante um período de desenvolvimento dos dentes e osso.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Por via intramuscular.

Via intramuscular profunda, numa única administração.

Bovinos, ovinos e caprinos: 15 ml por 100 kg de peso vivo.

Suínos: 10 ml por 100 kg de peso vivo

Leitões com menos de 10 kg: 1 ml por animal

Frangos de engorda e perus: 0,15 – 0,30 ml por kg de peso vivo.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não administrar mais de 10 ml por local de injeção.

Com uma única administração do medicamento veterinário, obtiveram-se níveis plasmáticos terapêuticos durante 3 dias.

O peso dos animais deve ser determinado com a maior precisão possível para garantir uma dosagem correta.

10. Intervalos de segurança

Bovinos, ovinos, caprinos:

Carne e vísceras: 28 dias

Leite: 8 dias

Suínos, frangos de engorda e perus:

Carne e vísceras: 28 dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

51083

Apresentações:

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 50 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 100 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 250 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

FATRO S.p.A.

Via Emília, 285

40064 Ozzano dell'Emília (Bologna), Itália

Distribuidor local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos :

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

Portugal

Tel: +351 21 304 12 30/1/2

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante/distribuidor local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

A oxitetraciclina é um derivado 5-OH da tetraciclina. As tetraciclinas são uma família de antibióticos bacteriostáticos de largo espectro os quais inibem a síntese proteica em microrganismos susceptíveis.

Após a difusão da oxitetraciclina através da membrana celular bacteriana externa, um transportador ativo, mediador do processo, transporta as drogas através da membrana citoplasmática interna.

No interior da célula, a oxitetraciclina liga-se irreversivelmente aos receptores das subunidades 30s dos ribossomas bacterianos onde interfere com a ligação do RNA transfer-aminoacil ao local de recepção no complexo ribossomal do RNA mensageiro. Isto previne efectivamente a adição dos aminoácidos ao prolongamento da cadeia peptídica, inibindo a síntese proteica.

É um antibiótico de amplo espectro, ativo contra as bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, espiroquetas, rickettsias, clamídias e micoplasmas.

A oxitetraciclina é também ativa contra alguns protozoários, tais como, *Anaplasma sp.* e *Toxoplasma sp.*

A resistência adquirida à oxitetraciclina foi demonstrada. Tal resistência é normalmente mediada por plasmídeos. Resistências cruzadas com outras tetraciclinas podem ocorrer. Tratamentos contínuos com doses baixas de oxitetraciclina podem resultar num aumento de resistência a outros antibióticos.

A oxitetraciclina, administrada por via parentérica é rapidamente absorvida e facilmente distribuída a todos os tecidos, alcançando níveis terapêuticos eficazes, num curto espaço de tempo.

Com uma única administração do medicamento veterinário, obtiveram-se níveis plasmáticos terapêuticos durante 3 dias.

A oxitetraciclina é lentamente excretada na urina, parcialmente na forma ativa.

