

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUANOVIL 20, solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Espiramicina 600 000 UI

Excipientes:

Álcool benzílico 41,6 mg

Água para injectáveis q.b.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.
Tratamento da mastite clínica aguda em vacas em lactação causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* sensíveis à espiramicina.

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Desconhecidas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar mais de 20 ml por local de injeção.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, a terapêutica deve ser baseada em informação epidemiológica local (da exploração ou regional) sobre a suscetibilidade da bactéria alvo. A administração do medicamento veterinário fora das instruções dadas no folheto informativo pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à espiramicina. As políticas oficiais, nacionais e regionais de antimicrobianos devem ser levadas em conta quando o medicamento for utilizado.

A mastite causada por *S. aureus*, deve ser tratada após a observação de sinais clínicos. Apenas devem ser tratados os casos de mastite aguda causada por *S. aureus* em que tenham sido observados sinais clínicos à menos de 24 h.

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

Deve-se ter cuidado ao manipular o medicamento veterinário de forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à espiramicina e/ou a outros macrólidos ou aos componentes da formulação devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Em caso de exposição acidental dos olhos, lavar com água abundante.

Em caso de contacto acidental com a pele, lavar imediatamente com água.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer lesões macroscópicas no local da injeção, após o tratamento em bovinos. Estas lesões podem ainda estar presentes 42 dias após a injeção.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante estes períodos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via intramuscular.

O peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

Mastite: 30 000 UI de espiramicina por kg de peso vivo (ou seja, 5 ml de medicamento por 100 kg de peso vivo), duas vezes com 24 horas de intervalo.

Infeções respiratórias: 100 000 UI de espiramicina por kg de peso vivo (ou seja, 5 ml de medicamento por 30 kg de peso vivo), duas vezes com 48 horas de intervalo.

Não administrar mais de 20 ml por local de injeção. Isto significa que a dose deve ser dividida em duas injeções, as quais devem ser administradas em lados opostos do pescoço. Caso sejam necessárias mais do que duas injeções, uma distância de pelo menos 15 cm deve ser mantida entre as injeções administradas no mesmo lado do pescoço.

Para a segunda dose (depois de 24 h ou 48 h) a mesma prática deve ser seguida, assegurando que uma distância de pelo menos 15 cm é mantida entre todas as injeções administradas como parte do tratamento. Este procedimento é necessário para que os locais de injeção individuais sejam mantidos separados. O não cumprimento destas instruções pode resultar em resíduos acima do limite máximo de resíduos estabelecido em 200 µg / kg para o músculo.

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

A toxicidade de espiramicina é muito reduzida e a sobredosagem não induz efeitos tóxicos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Mastite:

Carne e vísceras: 62 dias.

Leite: 13,5 dias.

Infeções respiratórias:

Carne e vísceras: 62 dias.

Leite: No caso do tratamento com a dose necessária para as doenças respiratórias, não é autorizada a administração do medicamento veterinário a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano de uso sistémico - Macrólidos

Código ATCvet: QI01FA02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Espiramicina atua sobre a síntese proteica bacteriana por ligação às subunidades ribossomais 50S, inibindo o passo de translocação. A Espiramicina é capaz de atingir concentrações teciduais muito elevadas, o que possibilita a penetração nas células para se ligar às subunidades ribossomais 50S. A Espiramicina é um antimicrobiano que exerce ação bacteriostática contra Mycoplasma, bactérias Gram-negativas e bactérias Gram-positivas.

A Espiramicina é ativa contra *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*,

As seguintes Concentrações Mínimas Inibitórias (CMI) foram determinadas para a espiramicina em isolados europeus provenientes de animais doentes entre 2007-2012:

Espécies de Bactérias	Origem	Nº de estirpes	CMI de espiramicina (µg/mL)		
			Intervalo	CMI ₅₀	CMI ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovinos	129	1-≥512	16	32
<i>Manheimia haemolytica</i>	Bovinos	149	4-512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Bovinos	211	1-≥64	4	8

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a injeção intramuscular, a espiramicina é rapidamente absorvida e as concentrações plasmáticas máximas são atingidas dentro de 3 horas. A Espiramicina é uma base fraca, não ionizada e lipossolúvel que atravessa facilmente as membranas celulares por difusão passiva. A Espiramicina liga-se fracamente às proteínas plasmáticas. A sua distribuição nos tecidos é ampla, com concentrações elevadas, particularmente nas secreções brônquicas, parênquima pulmonar, macrófagos alveolares, úbere e leite.

A Espiramicina é metabolizada no fígado e o seu metabólito primário, neo-espiramicina, possui atividade antimicrobiana.

A Espiramicina é eliminada principalmente por excreção biliar.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico

Água para injectáveis q.b.p.

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I com cápsula de alumínio.

Apresentação:

Caixa com 1 frasco de 50 ml

Caixa com 1 frasco de 100 ml

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holanda

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

1001/01/16NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 14/7/78

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de 50 ml
Caixa com 1 frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUANOVIL 20, solução injetável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**Cada ml contém:****Substância ativa:**

Espiramicina 600 000 UI

Excipientes:

Álcool benzílico 41,6 mg

Água para injectáveis q.b.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco de 50 ml
Caixa com 1 frasco de 100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.
Tratamento da mastite clínica aguda em vacas em lactação causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* sensíveis à espiramicina.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Mastite:

Carne e vísceras: 62 dias.

Leite: 13,5 dias.

Infeções respiratórias:

Carne e vísceras: 62 dias.

Leite: No caso do tratamento com a dose necessária para as doenças respiratórias, não é autorizada a administração do medicamento veterinário a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

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

11. CONDIÇÕES 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

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

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 da vista e do alcance das crianças.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holanda

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

1001/01/16NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote{ número }

Distribuidor:
Vetlima S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

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

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

SUANOVIL 20, solução injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**Cada ml contém:****Substância ativa:**

Espiramicina 600 000 UI

Excipientes:

Álcool benzílico 41,6 mg

Água para injectáveis q.b.p. 1 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

600 000 UI

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Mastite:

Carne e vísceras: 62 dias.

Leite: 13,5 dias.

Infeções respiratórias:

Carne e vísceras: 62 dias.

Leite: No caso de tratamento com a dose necessária para doenças respiratórias, o medicamento não está autorizado para uso em animais produtores de leite para consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

SUANOVIL 20, solução injetável para bovinos

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 DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercadoDopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
HolandaFabricante responsável pela libertação dos lotes:MERIAL Laboratoire de Toulouse
4 Chemin du Calquet
31057 Toulouse
França**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

SUANOVIL 20 solução injetável para bovinos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**Cada ml contém:****Substância ativa:**

Espiramicina 600 000 UI

Excipientes:

Álcool benzílico 41,6 mg

Água para injectáveis q.b.p. 1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)Tratamento de infeções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.
Tratamento da mastite clínica aguda em vacas em lactação causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* sensíveis à espiramicina.**5. CONTRAINDICAÇÕES**

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer lesões macroscópicas no local da injeção, após o tratamento em bovinos. Estas lesões podem ainda estar presentes 42 dias após a injeção

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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 .

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

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

Administrar por via intramuscular.

O peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar subdosagem.

Mastite: 30 000 UI de espiramicina por kg de peso vivo (ou seja, 5 ml de medicamento por 100 kg de peso vivo), duas vezes com 24 horas de intervalo.

Infeções respiratórias: 100 000 UI de espiramicina por kg de peso vivo (ou seja, 5 ml de medicamento por 30 kg de peso vivo), duas vezes com 48 horas de intervalo.

Não administrar mais de 20 ml por local de injeção. Isto significa que a dose deve ser dividida em duas injeções, as quais devem ser administradas em lados opostos do pescoço. Caso sejam necessárias mais do que duas injeções, uma distância de pelo menos 15 cm deve ser mantida entre as injeções administradas no mesmo lado do pescoço.

Para a segunda dose (depois de 24 h ou 48 h) a mesma prática deve ser seguida, assegurando que uma distância de pelo menos 15 cm é mantida entre todas as injeções administradas como parte do tratamento. Este procedimento é necessário para que os locais de injeção individuais sejam mantidos separados. O não cumprimento destas instruções pode resultar em resíduos acima do limite máximo de resíduos estabelecido em 200 µg / kg para o músculo.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Mastite:

Carne e vísceras: 62 dias.

Leite: 13,5 dias.

Infeções respiratórias:

Carne e vísceras: 62 dias.

Leite: No caso do tratamento com a dose necessária para as doenças respiratórias, não é autorizada a administração do medicamento veterinário a animais produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Não administrar mais de 20 ml por local de injeção.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, a terapêutica deve ser baseada em informação epidemiológica local (da exploração ou regional) sobre a suscetibilidade da bactéria alvo. A administração do medicamento veterinário fora das instruções dadas no folheto informativo pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à espiramicina. As políticas oficiais, nacionais e regionais de antimicrobianos devem ser levadas em conta quando o medicamento for utilizado. A mastite causada por *S. aureus*, deve ser tratada após a observação de sinais clínicos. Apenas devem ser tratados os casos de mastite aguda causada por *S. aureus* em que tenham sido observados sinais clínicos à menos de 24 h.

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

Deve-se ter cuidado ao manipular o medicamento veterinário de forma a evitar a autoinjeção accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à espiramicina e/ou a outros macrólidos ou aos componentes da formulação devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Em caso de exposição accidental dos olhos, lavar com água abundante.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar imediatamente com água.

Utilização durante a gestação, a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante estes períodos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas

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

A toxicidade de espiramicina é muito reduzida e a sobredosagem não induz efeitos tóxicos.

Incompatibilidades principais

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

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

Fevereiro 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de vidro tipo I com cápsula de alumínio.

Apresentação:

Caixa com 1 frasco de 50 ml

Caixa com 1 frasco de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor:

Vetlima S.A.

Centro Empresarial da Rainha, Lote 27

2050-501 Vila Nova da Rainha

Portugal