

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sorogenta, suspensão intramamária para vacas em lactação

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa intramamária de 10 g contém

Substância(s) ativa(s):

Gentamicina (sulfato) 170 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polietilenoglicol 400
Polietilenoglicol 1500

Suspensão cor de osso, livre de matéria não dispersa e sem evidência visível de contaminação.

3. INFORMAÇÕES CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de mastites clínicas em vacas em lactação causada por bactérias sensíveis à gentamicina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à gentamicina ou a outro antibiótico do grupo dos aminoglicosídeos ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de tumefação grave do quadrante do úbere, tumefação obstrutiva do ducto de leite e/ou obstrução dos ductos de leite por detritos celulares, o medicamento veterinário terá de ser administrado com precaução para evitar dor e lesões no canal mamário.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se

na informação epidemiológica e conhecimento da sensibilidade das bactérias-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

Uma administração do medicamento veterinário diferente das instruções apresentadas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias sensíveis à gentamicina e poderá diminuir a eficácia do tratamento.

Na administração do medicamento veterinário, devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração de leite residual contendo resíduos de gentamicina a bezerros deve ser evitada até ao fim do intervalo de segurança para o leite (exceto durante a fase de colostro), porque poderia selecionar bactérias resistentes a agentes antimicrobianos na microbiota intestinal do novilho e aumentar a excreção fecal destas bactérias.

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

Não manusear este medicamento veterinário se souber que tem sensibilidade à gentamicina ou se tiver sido aconselhado a não manusear este tipo de preparações.

Manipular este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar a exposição, por contacto accidental, com a pele ou olhos. As pessoas que desenvolveram uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário (e outros medicamentos veterinários que contenham gentamicina), no futuro.

Recomenda-se a utilização de luvas ao manusear e administrar o medicamento veterinário. Lavar a pele exposta após o manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de contacto com os olhos, lavar bem os olhos com água corrente limpa em abundância.

Se desenvolver sintomas, após exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.

Lavar as mãos após a aplicação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):

Frequência indeterminada	Hipersensibilidade ¹ Neurotoxicidade ¹ Ototoxicidade ¹
--------------------------	---

¹ Se ocorrer uma reação deste tipo, o tratamento em curso deve ser interrompido imediatamente e deve iniciar-se um tratamento sintomático adequado.

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 à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A gentamicina por via intramamária pode ser absorvida para a circulação sistémica, e a partir daí atravessar a barreira placentária e induzir ototoxicidade no feto. Por este motivo, não deve ser administrado o medicamento veterinário durante a gestação.

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

Não administrar conjuntamente com ácido etacrínico, furosemida, penicilinas e cefalosporinas.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar por via intramamária, 1 injetor de 12 em 12 h em cada quarto infetado.

Administrar após ordenha a fundo dos quartos mamários atingidos e respetiva desinfecção.

Imediatamente antes do tratamento individual, todos os quartos do úbere deverão ser cuidadosamente ordenhados. A ponta do teto deve ser limpa e desinfetada, seguindo-se a administração intramamária do conteúdo de uma seringa intramamária por quarto do úbere afetado.

Caso não se observe nenhuma melhoria significativa do quadro clínico no prazo de 2 dias após o tratamento, o diagnóstico deverá ser revisto e o tratamento ajustado conforme adequado.

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

Nas doses e nas condições de aplicação não são de prever situações de sobredosagem.

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

Carne e vísceras: 30 dias.

Leite: 5 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso intramamário.

Código ATCvet: QJ51GB03.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A gentamicina é um antibiótico aminoglicosídeo de largo espectro com atividade bactericida. O seu mecanismo de ação consiste na ligação irreversível às subunidades 30 S e 50 S do ribossoma bacteriano, induzindo a erros de leitura do código genético da bactéria, com posterior inibição da síntese proteica.

É particularmente ativa contra bactérias aeróbias gram negativas e algumas bactérias aeróbias gram positivas. As espécies *Pseudomonas* são particularmente sensíveis, o mesmo acontecendo com *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *E. Coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria*, *Serratia*, enterobactérias, *Salmonella spp.*, coliformes, *Pasteurella spp.*, estafilococos e alguns micoplasmas. A atividade da gentamicina contra estreptococos é moderada e contra os microrganismos anaeróbios é fraca.

Estudos *in vitro* demonstraram que as concentrações mínimas inibitórias variam entre 1 e 10 µg/ml.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção de gentamicina a nível do trato gastrointestinal é mínima. Em animais com a mucosa intestinal intacta, a sua biodisponibilidade oral é próxima de 0%. Pelo contrário, a administração de gentamicina pela via intramuscular ou subcutânea permite uma absorção rápida e praticamente completa do fármaco.

Uma vez absorvida, a gentamicina distribui-se preferencialmente pelos diferentes fluidos extracelulares. A gentamicina não penetra na maioria das células, e o seu volume de distribuição aparente é semelhante ao volume de fluido extracelular.

A concentração de gentamicina nas secreções e nos tecidos é, modo geral, baixa. Distribui-se em pequenas quantidades para a bÍlis, saliva, suor, leite e lágrimas. Nas secreções respiratórias, a gentamicina atinge concentrações muito reduzidas.

A gentamicina apresenta uma elevada afinidade para as membranas celulares de certas células do córtex renal e do ouvido interno, onde tende a acumular-se, atingindo concentrações muito superiores às observadas no plasma e nos outros tecidos.

A gentamicina apresenta uma baixa percentagem de ligação às proteínas plasmáticas, com valores inferiores a 20%. A sua ligação aos eritrócitos apresenta também um valor baixo, na ordem dos 10%, um contributo igualmente insignificante para a sua distribuição.

A gentamicina não é metabolizada no organismo sendo eliminada na sua forma inalterada, ou seja, na sua forma ativa. Uma vez absorvida, a sua eliminação ocorre maioritariamente por excreção renal (> 90%), essencialmente por filtração glomerular. Existe alguma reabsorção a nível dos túbulos proximais e secreção ao longo dos segmentos mais distais dos nefrónios. Uma pequena parte é eliminada pela bÍlis.

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: utilização imediata.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Injetores intramamários de polietileno estéril contendo 10 g de suspensão intramamária, acondicionados em caixa de cartão com 4 × 10 g.

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

MEDINFAR SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2704-006 Amadora
Portugal

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

1458/01/21NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18 dezembro 1992

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

10/2025

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Sorogenta
Suspensão intramamária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Gentamicina 170 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Dimensão da embalagem:
10 g

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 30 dias; Leite: 5 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MEDINFAR SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A. (logótipo)

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Sorogenta, suspensão intramamária para vacas em lactação

2. COMPOSIÇÃO

Cada seringa intramamária contém:

Substância ativa:

Gentamicina (sulfato) 170 mg

Excipientes: polietilenoglicol 400 e polietilenoglicol 1500.

Suspensão cor de osso, livre de matéria não dispersa e sem evidência visível de contaminação.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixas de 4 injetores intramamários contendo cada um 10 g de suspensão intramamária.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Indicado no tratamento das mastites de bovinos (vacas em lactação), causadas por bactérias sensíveis à gentamicina.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à gentamicina ou a outro antibiótico do grupo dos aminoglicosídeos ou a qualquer um dos excipientes.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Em caso de tumefação grave do quadrante do úbere, tumefação obstrutiva do ducto de leite e/ou obstrução dos ductos de leite por detritos celulares, o medicamento veterinário terá de ser administrado com precaução para evitar dor e lesões no canal mamário.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica e conhecimento da sensibilidade das bactérias-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

Uma administração do medicamento veterinário diferente das instruções apresentadas no RCM poderá aumentar a prevalência de bactérias sensíveis à gentamicina e poderá diminuir a eficácia do tratamento.

Na administração do medicamento veterinário, devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

A administração de leite residual contendo resíduos de gentamicina a bezerros deve ser evitada até ao fim do intervalo de segurança para o leite (exceto durante a fase de colostro), porque poderia seleccionar bactérias resistentes a agentes antimicrobianos na microbiota intestinal do novilho e aumentar a excreção fecal destas bactérias.

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

Não manusear este medicamento veterinário se souber que tem sensibilidade à gentamicina ou se tiver sido aconselhado a não manusear este tipo de preparações.

Manipular este medicamento veterinário com precaução de forma a evitar a exposição, por contacto accidental, com a pele ou olhos. As pessoas que desenvolveram uma reação após o contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o medicamento veterinário (e outros medicamentos veterinários que contenham gentamicina), no futuro.

Recomenda-se a utilização de luvas ao manusear e administrar o medicamento veterinário.

Lavar a pele exposta após o manuseamento do medicamento veterinário. Em caso de contacto com os olhos, lavar bem os olhos com água corrente limpa em abundância.

Se desenvolver sintomas, após exposição, como uma erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. A tumefação do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.

Lavar as mãos após a aplicação.

Gestação:

A gentamicina por via intramamária pode ser absorvida para a circulação sistémica, e a partir daí atravessar a barreira placentária e induzir ototoxicidade no feto. Por este motivo, não deve ser administrado o medicamento veterinário durante a gestação.

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar conjuntamente com ácido etacrínico, furosemida, penicilinas e cefalosporinas.

Sobredosagem:

Nas doses e nas condições de aplicação não são de prever situações de sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):

Frequência indeterminada	Hipersensibilidade ¹ Neurotoxicidade ¹ Ototoxicidade ¹
--------------------------	---

¹ Se ocorrer uma reação deste tipo, o tratamento em curso deve ser interrompido imediatamente e deve iniciar-se um tratamento sintomático adequado.

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 dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração

Administrar por via intramamária, 1 injetor de 12 em 12 h em cada quarto infetado.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma utilização correta

Administrar após ordenha a fundo dos quartos mamários atingidos e respetiva desinfeção.

Imediatamente antes do tratamento individual, todos os quartos do úbere deverão ser cuidadosamente ordenhados. A ponta do teto deve ser limpa e desinfetada, seguindo-se a administração intramamária do conteúdo de uma seringa intramamária por quarto do úbere afetado. Caso não se observe nenhuma melhoria significativa do quadro clínico no prazo de 2 dias após o tratamento, o diagnóstico deverá ser revisto e o tratamento ajustado conforme adequado.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 30 dias.

Leite: 5 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma 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.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

1458/01/21NFVPT

Tamanhos de embalagem

Embalagem contendo 4 injetores intramamários de 10 g.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MEDINFAR SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Tel: 21 499 74 00

E-mail: geral@sorologico.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

CZ Vaccines S.A.U.

Aptdo. 16 – 36400 Porriño (Pontevedra)

Espanha

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

20. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}