

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paracilina SP 800 mg pó para solução oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de pó contém:

Substância ativa:

Amoxicilina tri-hidratada 800 mg
(equivalente a 697 mg de amoxicilina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Macrogol 6000	50,00 mg
Carbonato de glicina sódica	138,00 mg

Pó branco a branco-amarelado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas, galinhas (frangos de carne) e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de doenças causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.

Frangos de carne e galinhas: Tratamento das infeções primárias do trato gastrointestinal, respiratório e urinário, bem como o tratamento de infeções secundárias provocadas por bactérias sensíveis à amoxicilina, nomeadamente, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurela* spp., *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus paragallinarum*, *E.coli* e *Ornibacterium rhinotracheale*.

Suínos: Tratamento de infeções primárias do trato respiratório, meningites, artrites e tecidos moles, provocadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina, em que se incluem, nomeadamente, *Actinobacillus* spp., *Actinomyces pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus hyicus*, *Streptococcus* spp., *E.coli*, *Pasteurela* spp., *Clostridium* spp..

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à amoxicilina ou a outros antibióticos β -lactâmicos.

Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a pequenos herbívoros tais como cobaias, hamsters e coelhos.

Não administrar quando se sabe que estão envolvidas bactérias produtoras de β -lactamases, uma vez que o medicamento veterinário não é eficaz contra organismos produtores desta enzima.

Não administrar a animais com disfunção renal grave, anúria e oligúria.

Não administrar a ruminantes nem a equinos.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina, podendo diminuir a sua eficácia. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Em caso de insuficiente ingestão de água, os animais deverão ser tratados por via parentérica com um medicamento veterinário alternativo.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar reações de hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele.

A hipersensibilidade às penicilinas pode ser provocada por sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com precaução, de modo a evitar a exposição, quer através da inalação de poeiras, quer através do contacto com a pele e os olhos.

Devem ser tomadas as medidas adequadas para evitar a propagação de poeiras, ao adicionar o medicamento veterinário à água potável. Durante o manuseamento do medicamento veterinário ou da água medicada, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara anti-pó (descartável com respirador, em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou não descartável com respirador, em conformidade com a Norma Europeia EN 140, com filtro EN 143), luvas, fato-macaco e óculos de segurança aprovados.

Em caso de contacto accidental com a pele, olhos e/ou mucosas, enxaguar abundantemente com água limpa.

Em caso de exposição e se desenvolver sintomas como eritema cutâneo, dirija-se a um médico. O edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos imediatos.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas, galinhas (frangos de carne) e suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade.
---	-------------------------------

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

Gestação e lactação:

A amoxicilina pode ser administrada durante a gestação e lactação.

Aves poedeiras:

Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela utilização simultânea de antibióticos bacteriostáticos.

As aminopenicilinas têm, geralmente, uma ação sinérgica com os antibióticos aminoglicosídeos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Frangos de carne e galinhas:

A dose recomendada é de 10-20 mg de Paracilina SP/kg de peso corporal (8-16 mg amoxicilina tri-hidratada/kg), por dia, administrado na água de bebida, durante 3-5 dias consecutivos.

Para o cálculo da dose diária, a seguinte fórmula pode ser utilizada:

$$\text{Quantidade (em gramas) de Paracilina SP por dia} = \frac{\text{Número de aves} \times \text{peso médio corporal (kg)}}{100 \text{ (para 10 mg/kg) ou } 50 \text{ (para 20 mg/kg)}}$$

Suínos:

A dose recomendada é de 20 mg de Paracilina SP/kg de peso corporal (16 mg amoxicilina tri-hidratada/kg), equivalente a 1 g do medicamento veterinário/50 kg de peso corporal, por dia, administrado na água de bebida, durante 3-5 dias consecutivos.

Se a quantidade necessária de Paracilina SP for calculada pela quantidade diária total de água ingerida, poderá ser seguida a indicação seguinte:

- Aves com idade inferior a 4 semanas: 6-12 g de Paracilina SP/100 L de água ingerida, por dia.
- Aves com idade superior a 4 semanas: 10-20 g de Paracilina SP/100 L de água ingerida, por dia.
- Suínos com idade inferior a 4 meses: 20 g de Paracilina SP/100 L de água ingerida, por dia.
- Suínos com idade superior a 4 meses: 30 g de Paracilina SP/100 L de água ingerida, por dia.

Recomenda-se a administração uma vez por dia, na água de bebida.

É recomendado restringir o acesso à água de bebida durante, aproximadamente, 2 horas (exceto em tempo quente), antes da administração da água de bebida medicada.

A quantidade total de medicamento veterinário calculada para administração diária, em função do peso dos animais, deve ser previamente homogeneizada, até à dissolução, em 5 a 10 litros de água. Esta solução deve ser, de seguida, adicionada ao volume de água de bebida que os animais irão ingerir em 2 horas.

Deve assegurar-se que não existe acesso a água não medicada enquanto a água de bebida medicada estiver presente. Após ter sido ingerida toda a água medicada, voltar a oferecer a água corrente. A água de bebida medicada não utilizada deverá ser rejeitada no prazo de 12 horas após a reconstituição.

Alternativamente, se se optar por utilizar exclusivamente água de bebida medicada, esta deverá ser renovada a cada 12 horas.

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

Em suínos, não foram observados eventos adversos em doses até 5 vezes superiores à dose terapêutica máxima recomendada.

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 (suínos): 2 dias.

Carne e vísceras (frangos de carne e galinhas): 1 dia.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina demonstrou, *in vitro*, ter actividade bactericida contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, tais como *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus paragallinarum*, e *Ornithobacterium rhinotracheale*, *E.coli*, *Actinobacillus* spp., *Actinomyces pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

A amoxicilina é sensível à degradação pela penicilinase.
Existe resistência cruzada entre todas as penicilinas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Depois de administrada por via oral, a amoxicilina é absorvida rapidamente; esta absorção não é afetada significativamente pela presença de alimentos no estômago.

A administração diária de doses de 9 a 22 mg/kg a aves e de 20 mg/kg a suínos, resulta em concentrações plasmáticas máximas ($C_{máx}$) de cerca de 1 a 2 µg/ml.

A capacidade da amoxicilina para ligação às proteínas é reduzida e, depois de absorvida, é distribuída amplamente pelos diversos tecidos.

A semivida de eliminação é de cerca de 1 hora.

A amoxicilina é excretada principalmente na forma ativa por via renal e também por via biliar.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 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: 1 ano.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas. Após este tempo, qualquer produto remanescente deve ser descartado.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 250 g ou 1000 g em polietileno de alta densidade, selado com um selo em alumínio/PET e fechado com uma tampa em polietileno de baixa densidade.

No interior da embalagem, é fornecida uma medida que contém cerca de 10 g de Paracilina SP.

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

MSD Animal Health Lda.

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

50191

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/11/1994.

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

08/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

FRASCO PEAD (250g ou 1000g)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Paracilina SP 800 mg pó para solução oral

2. COMPOSIÇÃO

1 g de pó contém:

Substância ativa:

Amoxicilina tri-hidratada 800 mg
(equivalente a 697 mg de amoxicilina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Macrogol 6000

Carbonato de glicina sódica

Pó branco a branco-amarelado.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250g
1000g

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, galinhas (frangos de carne) e suínos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Para o tratamento de doenças causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.

Frangos de carne e galinhas: Tratamento das infeções primárias do trato gastrointestinal, respiratório e urinário, bem como o tratamento de infeções secundárias provocadas por bactérias sensíveis à amoxicilina, nomeadamente, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pasteurella* spp., *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus paragallinarum*, *E.coli* e *Ornibacterium rhinotracheale*.

Suínos: Tratamento de infeções primárias do trato respiratório, meningites, artrites e tecidos moles, provocadas por microrganismos sensíveis à amoxicilina, em que se incluem, nomeadamente, *Actinobacillus* spp., *Actinomyces pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus hyicus*, *Streptococcus* spp., *E.coli*, *Pasteurela* spp., *Clostridium* spp..

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à amoxicilina ou a outros antibióticos β -lactâmicos.
Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.
Não administrar a pequenos herbívoros tais como cobaias, hamsters e coelhos.
Não administrar quando se sabe que estão envolvidas bactérias produtoras de β -lactamases, uma vez que o medicamento veterinário não é eficaz contra organismos produtores desta enzima.
Não administrar em animais com disfunção renal grave, anúria e oligúria.
Não administrar a ruminantes nem a equinos.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina, podendo diminuir a sua eficácia. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Em caso de insuficiente ingestão de água, os animais deverão ser tratados por via parentérica com um medicamento veterinário alternativo.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar reações de hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele.

A hipersensibilidade às penicilinas pode ser provocada por sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com precaução, de modo a evitar a exposição, quer através da inalação de poeiras, quer através do contacto com a pele e os olhos.

Devem ser tomadas as medidas adequadas para evitar a propagação de poeiras, ao adicionar o medicamento veterinário à água potável. Durante o manuseamento do medicamento veterinário ou da água medicada, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por máscara anti-pó (descartável com respirador, em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou não descartável com respirador, em conformidade com a Norma Europeia EN 140, com filtro EN 143), luvas, fato-macaco e óculos de segurança aprovados.

Em caso de contacto accidental com a pele, olhos e/ou mucosas, enxaguar abundantemente com água limpa.

Em caso de exposição e se desenvolver sintomas como eritema cutâneo, dirija-se a um médico. O edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos imediatos.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação e lactação:

A amoxicilina pode ser administrada durante a gestação e lactação.

Aves poedeiras:

Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela utilização simultânea de antibióticos bacteriostáticos.

As aminopenicilinas têm, geralmente, uma ação sinérgica com os antibióticos aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

Em suínos, não foram observados eventos adversos em doses até 5 vezes superiores à dose terapêutica máxima recomendada.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Galinhas, galinhas (frangos de carne) e suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação de hipersensibilidade.

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.

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração oral.

Frangos de carne e galinhas: A dose recomendada é de 10-20 mg de Paracilina SP/kg de peso corporal (8-16 mg amoxicilina tri-hidratada/kg), por dia, administrado na água de bebida, durante 3-5 dias consecutivos.

Para o cálculo da dose diária, a seguinte fórmula pode ser utilizada:

$$\text{Quantidade (em gramas) de Paracilina SP por dia} = \frac{\text{Número de aves} \times \text{peso médio corporal (kg)}}{100 \text{ (para 10 mg/kg) ou } 50 \text{ (para 20 mg/kg)}}$$

Suínos: A dose recomendada é de 20 mg de Paracilina SP/kg de peso corporal (16 mg amoxicilina tri-hidratada), equivalente a 1 g do medicamento veterinário/50 kg de peso corporal, por dia, administrado na água de bebida, durante 3-5 dias consecutivos.

Se a quantidade necessária de Paracilina SP for calculada pela quantidade diária total de água ingerida, poderá ser seguida a indicação seguinte:

- Aves com idade inferior a 4 semanas: 6-12 g de Paracilina SP/100 L de água ingerida, por dia.
- Aves com idade superior a 4 semanas: 10-20 g de Paracilina SP/100 L de água ingerida, por dia.
- Suínos com idade inferior a 4 meses: 20 g de Paracilina SP/100 L de água ingerida, por dia.
- Suínos com idade superior a 4 meses: 30 g de Paracilina SP/100 L de água ingerida, por dia.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Recomenda-se a administração uma vez por dia, na água de bebida.

É recomendado restringir o acesso à água de bebida durante, aproximadamente, 2 horas (exceto em tempo quente), antes da administração da água de bebida medicada.

A quantidade total de medicamento veterinário calculada para administração diária, em função do peso dos animais, deve ser previamente homogeneizada, até à dissolução, em 5 a 10 litros de água. Esta solução deve ser, de seguida, adicionada ao volume de água de bebida que os animais irão ingerir em 2 horas.

Deve assegurar-se que não existe acesso à água não medicada enquanto a água de bebida medicada estiver presente. Após ter sido ingerida toda a água medicada, voltar a oferecer a água corrente.

A água de bebida medicada não utilizada deverá ser rejeitada no prazo de 12 horas após a reconstituição.

Alternativamente, se se optar por utilizar exclusivamente água de bebida medicada, esta deverá ser renovada a cada 12 horas.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras (suínos): 2 dias.

Carne e vísceras (frangos de carne e galinhas): 1 dia.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar em local seco.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 1 ano.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas. Após este tempo, qualquer produto remanescente deve ser descartado.

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.

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

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

AIM n.º 50191

Tamanhos de embalagem

Frasco de 250 g ou 1000 g. No interior da embalagem, é fornecida uma medida que contém cerca de 10 g de Paracilina SP.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health Lda., Edifício Vasco da Gama, n.º 19, Quinta da Fonte, Porto Salvo, 2770-192
Paço de Arcos, Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet Productions S.r.l., Via Nettunese, Km 20,300, 04011 Aprilia (LT), Itália

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}