

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Phenocillin 800 mg/g pó para administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g de pó contém:

Substância(s) ativa(s):

Fenoximetilpenicilina 800 mg
(equivalente a potássio de fenoximetilpenicilina 887 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Dihidrogenofosfato de potássio
Sílica coloidal anidra

Pó branco ou quase branco.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento e metafilaxia da enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*. Para utilização metafilática, primeiro é necessário que a doença esteja efetivamente diagnosticada no bando em questão.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros antibióticos betalactâmicos 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:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade a bactérias isoladas de animais existentes na exploração. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) da bactéria-alvo. O

medicamento veterinário não deve ser administrado para compensar a falta de higiene e mau manuseio das explorações.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à fenoximetilpenicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido à potencial existência de resistência cruzada. Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

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

As penicilinas como, por exemplo, a fenoximetilpenicilina, podem provocar hipersensibilidade (alergia) após inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à fenoximetilpenicilina pode dar origem a reações cruzadas de sensibilidade com outras penicilinas e cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

1. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
2. Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado de modo a evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem assistência médica urgente.

As pessoas que manipulam este medicamento veterinário devem evitar a inalação do pó bem como o contacto com a pele. Durante a mistura e administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas impermeáveis e um respirador descartável de semimáscara conforme a Norma Europeia EN149 ou um respirador não descartável conforme a Norma Europeia EN140, com um filtro conforme a EN143.

As mãos e a pele exposta devem ser muito bem lavadas após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Diarreia, alteração da flora gastrointestinal ^a , vômitos
---	--

^a Alteração da flora intestinal por seleção de bactérias resistentes.

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 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:

Os estudos realizados em animais de laboratório e seres humanos não revelaram evidências de efeitos sobre a função reprodutiva ou o desenvolvimento fetal.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Este medicamento veterinário não deve ser administrado em associação com antibióticos bacteriostáticos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Dissolver na água bebida e administrar no prazo de 12 horas. A solubilidade máxima é de 100 g de medicamento veterinário por litro de água de bebida.

13,5 – 20 mg fenoximetilpenicilina por kg de peso corporal por dia, correspondendo a 17 – 25 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\begin{array}{c} \text{mg de} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário/kg} \\ \text{de peso} \\ \text{corporal por} \\ \text{dia} \end{array} \times \begin{array}{c} \text{peso corporal} \\ \text{médio (kg)} \\ \text{dos animais a} \\ \text{tratar} \end{array}}{\text{consumo médio de água (l/animal)}} = \begin{array}{c} \text{mg de} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário por} \\ \text{litro de água de} \\ \text{bebida} \end{array} = \begin{array}{c} \text{g de} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário/} \\ \text{1000 l de água} \end{array}$$

Para calcular corretamente a quantidade de pó necessária, recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. Tendo em conta que os animais doentes podem beber menos, recomenda-se iniciar a terapia com a maior dose autorizada, para compensar uma possível menor ingestão da água medicada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Não deve haver qualquer outra fonte de água disponível durante o período de medicação. No caso de consumo alterado de água potável nas galinhas, a concentração deve ser ajustada de modo a atingir a dosagem recomendada. Terminado o período de tratamento, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de modo a evitar a ingestão, posterior, de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

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

A fenoximetilpenicilina possui um elevado índice terapêutico. A administração de água potável medicada duas e cinco vezes superior à dose terapêutica recomendada durante o dobro do tempo recomendado de tratamento não revelou quaisquer efeitos adversos. Em alguns indivíduos, a administração cinco vezes superior à dose terapêutica recomendada durante o dobro do tempo de tratamento recomendado conduziu a um aumento no consumo de água, um decréscimo da ingestão de alimentos e desenvolvimento de fezes aquosas.

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: 2 dias.

Ovos: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CE02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A fenoximetilpenicilina é uma penicilina de espectro estreito cuja atividade incide principalmente sobre as bactérias gram-positivas.

A fenoximetilpenicilina, tal como todas as penicilinas, exerce uma ação bactericida sobre as bactérias durante a fase de multiplicação ativa. Forma uma ligação irreversível às proteínas de ligação à penicilina (PLP), enzimas que facilitam a formação das ligações cruzadas das cadeias de peptidoglicano na síntese da parede da célula bacteriana. Esta situação resulta num crescimento anómalo da célula bem como na citólise da mesma.

A fenoximetilpenicilina é um derivado da benzilpenicilina estável ao ácido e possui um espectro de atividade bastante comparável ao desta última.

O desenvolvimento de resistência baseia-se principalmente na formação de betalactamase, uma enzima que abre o anel betalactâmico, tornando o antibiótico ineficaz. Existe resistência cruzada entre a fenoximetilpenicilina e outros antibióticos betalactâmicos.

Foram determinadas as Concentrações Inibidoras Mínimas (CIM) da fenoximetilpenicilina relativamente a isolados de *Clostridium perfringens* obtidos a partir de casos clínicos de enterite necrótica em galinhas durante 1998 e 1999. A CIM para isolados de *C. perfringens* obtidos a partir de amostras de fezes, fígado e ceco situava-se entre <0,01 e 0,05 µg/ml.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A vantagem mais importante da fenoximetilpenicilina relativamente à penicilina G é que é mais estável num ambiente ácido pelo que é mais facilmente absorvida a partir do aparelho gastrointestinal.

Após administração oral, a maior parte da fenoximetilpenicilina escapa à decomposição pelos sucos gástricos, uma vez que se mantém estável a um pH reduzido.

A fenoximetilpenicilina distribui-se bem pela maioria dos tecidos, conduzindo a uma elevada concentração nos rins e no fígado. Decompõe-se parcialmente no aparelho gastrointestinal. Uma pequena parte da quantidade absorvida é metabolizada no organismo. Na sua maioria, a fenoximetilpenicilina é excretada sob a forma ativa inalterada na urina e nas fezes.

Após uma administração única do medicamento veterinário em galinhas a uma dose de 15 mg de potássio de fenoximetilpenicilina / kg de peso corporal por gavagem oral, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de $0,40 \pm 0,15$ mg / l no prazo de $1,7 \pm 1,0$ hora após a administração. A fenoximetilpenicilina é bem absorvida e possui uma biodisponibilidade absoluta de 69%.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Sabe-se que o contacto de soluções contendo penicilina com sistemas metálicos destinados à sua administração influencia adversamente a estabilidade da penicilina. Deste modo, deve evitar-se a utilização destes sistemas, não devendo os mesmos ser utilizados para a conservação destas soluções.

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: 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas.

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

Sacos compostos pelos seguintes materiais: no exterior uma camada de tereftalato de polietileno, camadas interiores de alumínio e poliamida e uma camada interior de polietileno. Os tamanhos das embalagens são de 100 g, 10x 100 g, 250 g, 500 g e 1000 g.

Sacos compostos pelos seguintes materiais: no exterior uma camada de papel, as camadas interiores de polietileno e alumínio e uma camada interior de polietileno. Os tamanhos das embalagens são de 1000 g e 2500 g.

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

Eurovet Animal Health BV

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

973/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de dezembro de 2015.

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

07/2026

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 PRIMÁRIO - ROTULAGEM
E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

SACO 250 g, 500 g, 1000 g, 2500 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Phenocillin 800 mg/g pó para administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO

Cada g de pó contém:

Substância(s) ativa(s):

Fenoximetilpenicilina 800 mg
(equivalente a potássio de fenoximetilpenicilina 887 mg)

Pó branco ou quase branco.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 g, 500 g, 1000 g, 2500 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Para o tratamento e metafilaxia da enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*. Para utilização metafilática, primeiro é necessário que a doença esteja efetivamente diagnosticada no bando em questão.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros antibióticos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade a bactérias isoladas de animais existentes na exploração. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) da bactéria-alvo. O medicamento veterinário não deve ser administrado para compensar a falta de higiene e mau manejo das explorações.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à fenoximetilpenicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido à potencial existência de resistência cruzada. Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

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

As penicilinas como, por exemplo, a fenoximetilpenicilina, podem provocar hipersensibilidade (alergia) após inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à fenoximetilpenicilina pode dar origem a reações cruzadas de sensibilidade com outras penicilinas e cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

1. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
2. Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado de modo a evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem assistência médica urgente.

As pessoas que manipulam este medicamento veterinário devem evitar a inalação do pó bem como o contacto com a pele. Durante a mistura e administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas impermeáveis e um respirador descartável de semimáscara conforme a Norma Europeia EN149 ou um respirador não descartável conforme a Norma Europeia EN140, com um filtro conforme a EN143.

As mãos e a pele exposta devem ser muito bem lavadas após a administração.

Gestação:

Os estudos realizados em animais de laboratório e seres humanos não revelaram evidências de efeitos sobre a função reprodutiva ou o desenvolvimento fetal.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Este medicamento veterinário não deve ser administrado em associação com antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosagem:

A fenoximetilpenicilina possui um elevado índice terapêutico. A administração de água potável medicada duas e cinco vezes superior à dose terapêutica recomendada durante o dobro do tempo recomendado de tratamento não revelou quaisquer efeitos adversos. Em alguns indivíduos, a administração cinco vezes superior à dose terapêutica recomendada durante o dobro do tempo de tratamento recomendado conduziu a um aumento no consumo de água, um decréscimo da ingestão de alimentos e desenvolvimento de fezes aquosas.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Sabe-se que o contacto de soluções contendo penicilina com sistemas metálicos destinados à sua administração influencia adversamente a estabilidade da penicilina. Deste modo, deve evitar-se a utilização destes sistemas, não devendo os mesmos ser utilizados para a conservação destas soluções.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Galinhas:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Diarreia, alteração da flora gastrointestinal ^a , vômitos
---	--

^a Alteração da flora intestinal por seleção de bactérias resistentes.

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 o representante local 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 para cada espécie, vias e modo de administração

Administração na água de bebida.

Dissolver na água bebida e administrar no prazo de 12 horas. A solubilidade máxima é de 100 g de medicamento veterinário por litro de água de bebida.

13,5 – 20 mg fenoximetilpenicilina por kg de peso corporal por dia, correspondendo a 17 – 25 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{mg de} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário/kg} \\ \text{de peso} \\ \text{corporal por} \\ \text{dia} \end{array}}{\text{consumo médio de água (l/animal)}} \times \begin{array}{l} \text{peso corporal} \\ \text{médio (kg)} \\ \text{dos animais a} \\ \text{tratar} \end{array} = \begin{array}{l} \text{mg de} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário por} \\ \text{litro de água de} \\ \text{bebida} \end{array} = \begin{array}{l} \text{g de} \\ \text{medicamento} \\ \text{veterinário/} \\ \text{1000 l de água} \end{array}$$

Para calcular corretamente a quantidade de pó necessária, recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. Tendo em conta que os animais doentes podem beber menos, recomenda-se iniciar a terapia com a maior dose autorizada, para compensar uma possível menor ingestão da água medicada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Não deve haver qualquer outra fonte de água disponível durante o período de medicação. No caso de consumo alterado de água potável nas galinhas, a concentração deve ser ajustada de modo a atingir a dosagem recomendada. Terminado o período de tratamento, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de modo a evitar a ingestão, posterior, de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

Ovos: zero 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 Exp. 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.

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 nº 973/01/15DFVPT.

Tamanhos de embalagem

100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g, 1000 g e 2500 g.

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

07/2026

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 fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão para sacos de 10 x 100 g

Etiqueta de livreto para sacos de 100 g (1 x 100 g)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Phenocillin 800 mg/g pó para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g de pó contém:

Fenoximetilpenicilina	800 mg
(equivalente a potássio de fenoximetilpenicilina	887 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g, 10 x 100 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 2 dias.

Ovos: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a diluição ou reconstituição, administrar no prazo de 12 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Eurovet Animal Health BV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

973/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Etiqueta para sacos de 100 g (10 x 100 g)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Phenocillin 800 mg/g pó para administração na água de bebida

100 g

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g de pó contém:

Fenoximetilpenicilina	800 mg
(equivalente a potássio de fenoximetilpenicilina	887 mg)

3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: 2 dias.
Ovos: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.
Após a diluição ou reconstituição, administrar no prazo de 12 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health BV

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Phenocillin 800 mg/g pó para administração na água de bebida para galinhas

2. Composição

Cada g de pó contém:

Substância(s) ativa(s):

Fenoximetilpenicilina 800 mg
(equivalente a potássio de fenoximetilpenicilina 887 mg)

Pó branco ou quase branco.

3. Espécies-alvo

Galinhas.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento e metafilaxia da enterite necrótica causada por *Clostridium perfringens*. Para utilização metafilática, primeiro é necessário que a doença esteja efetivamente diagnosticada no bando em questão.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outros antibióticos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade a bactérias isoladas de animais existentes na exploração. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) da bactéria-alvo. O medicamento veterinário não deve ser administrado para compensar a falta de higiene e mau manejo das explorações.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à fenoximetilpenicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido à potencial existência de resistência cruzada. Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

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

As penicilinas como, por exemplo, a fenoximetilpenicilina, podem provocar hipersensibilidade (alergia) após inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à fenoximetilpenicilina pode dar origem a reações cruzadas de sensibilidade com outras penicilinas e cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

1. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
2. Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado de modo a evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem assistência médica urgente.

As pessoas que manipulam este medicamento veterinário devem evitar a inalação do pó bem como o contacto com a pele. Durante a mistura e administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por vestuário de proteção, luvas impermeáveis e um respirador descartável de semimáscara conforme a Norma Europeia EN149 ou um respirador não descartável conforme a Norma Europeia EN140, com um filtro conforme a EN143.

As mãos e a pele exposta devem ser muito bem lavadas após a administração.

Gestação:

Os estudos realizados em animais de laboratório e seres humanos não revelaram evidências de efeitos sobre a função reprodutiva ou o desenvolvimento fetal.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Este medicamento veterinário não deve ser administrado em associação com antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosagem:

A fenoximetilpenicilina possui um elevado índice terapêutico. A administração de água potável medicada duas e cinco vezes superior à dose terapêutica recomendada durante o dobro do tempo recomendado de tratamento não revelou quaisquer efeitos adversos. Em alguns indivíduos, a administração cinco vezes superior à dose terapêutica recomendada durante o dobro do tempo de tratamento recomendado conduziu a um aumento no consumo de água, um decréscimo da ingestão de alimentos e desenvolvimento de fezes aquosas.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Sabe-se que o contacto de soluções contendo penicilina com sistemas metálicos destinados à sua administração influencia adversamente a estabilidade da penicilina. Deste modo, deve evitar-se a

utilização destes sistemas, não devendo os mesmos ser utilizados para a conservação destas soluções.

7. Eventos adversos

Galinhas:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Diarreia, alterações da flora gastrointestinal ^a , vómitos
---	---

^a Alteração da flora intestinal por seleção de bactérias resistentes.

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 ou representante local 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

Administração na água de bebida.

Dissolver na água bebida e administrar no prazo de 12 horas. A solubilidade máxima é de 100 g de medicamento veterinário por litro de água de bebida.

13,5 – 20 mg fenoximetilpenicilina por kg de peso corporal por dia, correspondendo a 17 – 25 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\begin{array}{ccccccc}
 \text{mg de} & & & & \text{mg de} & & \text{g de} \\
 \text{medicamento} & & \text{peso corporal} & & \text{medicamento} & & \text{medicamento} \\
 \text{veterinário/kg} & \times & \text{médio (kg)} & = & \text{veterinário por} & = & \text{veterinário/} \\
 \text{de peso} & & \text{dos animais a} & & \text{litro de água de} & & \text{1000 l de água} \\
 \text{corporal por} & & \text{tratar} & & \text{bebida} & & \\
 \text{dia} & & & & & & \\
 \hline
 \text{consumo médio de água (l/animal)} & & & & & &
 \end{array}$$

Para calcular corretamente a quantidade de pó necessária, recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado. Tendo em conta que os animais doentes podem beber menos, recomenda-se iniciar a terapia com a maior dose autorizada, para compensar uma possível menor ingestão da água medicada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão

possível.

Não deve haver qualquer outra fonte de água disponível durante o período de medicação. No caso de consumo alterado de água potável nas galinhas, a concentração deve ser ajustada de modo a atingir a dosagem recomendada. Terminado o período de tratamento, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de modo a evitar a ingestão, posterior, de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

Ovos: zero dias.

11. 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 Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

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. 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

AIM nº 973/01/15DFVPT.

Tamanhos de embalagem: 100 g, 10 x100 g, 250 g, 500 g, 1000 g e 2500 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2026

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos
Tel: +31 (0)348-563434
info.es@dechra.com

17. Outras informações

MVG