

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OXYKEL 80, 800 mg/g pó solúvel para administração oral em suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de pó contém:

Substância ativa:

800 mg de oxitetraciclina como cloridrato de oxitetraciclina

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Estearato de magnésio	0.5 mg
Sílica coloidal anídrica	0.5 mg
Lactose monohidratada q.b.p.	1000 mg

Pó amarelo homogéneo

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (suínos de engorda)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a metafilaxia e tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis à oxitetraciclina.

A presença de doença deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a ruminantes ou a equinos pois pode causar perturbações gastrointestinais graves.

Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais.

3.4 Advertências especiais

A ingestão de água pode estar reduzida em consequência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parenteral. A utilização do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de

suscetibilidade demonstraram resistência às tetraciclinas porque a sua eficácia pode ser reduzida.

A administração do medicamento veterinário para metafilaxia deve basear-se na presença de doença no grupo de animais e no risco de disseminação da infeção.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento deve basear-se nos resultados de testes de sensibilidade aos antibióticos realizados com os agentes microbianos isolados na exploração. Se tal não for possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica, local, acerca da susceptibilidade das bactérias alvo.

Nas explorações onde as tetraciclinas são geralmente usadas, é aconselhável fazer o controlo periódico da sensibilidade dos microrganismos através do antibiograma.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à oxitetraciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclinas devido à potencial resistência cruzada.

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

As tetraciclinas podem causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a oxitetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Este medicamento veterinário pode causar irritação das vias respiratórias. Evitar a inalação do pó ao manusear o medicamento veterinário. Utilizar numa área bem ventilada, afastada de correntes de ar. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizada uma máscara antipoeiras com proteção para os olhos (uma máscara de respiração descartável, em conformidade com a norma europeia EN 149 ou uma máscara não descartável, em conformidade com a norma europeia EN 140 com um filtro em conformidade com a EN 143).

Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele e olhos. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos e vestuário de proteção adequado.

Em caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água limpa em abundância. Em caso de irritação, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo. Inchaço do rosto, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos com caráter de urgência.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

Os condutores da água de beber (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos corretamente no fim de cada medicação. É aconselhável o uso de condutores de água isolados dos provisionamentos normais de água de bebida.

3.6 Eventos adversos

Suínos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	perturbações da flora gastro-intestinal ¹ reações alérgicas fotosensibilidade
--	--

¹ Podem ocorrer perturbações gastrointestinais nas doses recomendadas, com superinfecção de leveduras e bactérias não susceptíveis.

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 acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos. Pode atrasar o crescimento do osso do feto e neonatos e causar descoloração dos tecidos e dentes de leite. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A quelação da oxitetraciclina com catiões bi e tri-valentes pode inibir a ação anti-microbiana e a absorção gastrointestinal.

A oxitetraciclina pode interferir com a ação de antibióticos bactericidas, como as penicilinas e cefalosporinas, pelo que não devem ser utilizados em simultâneo.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas na água de bebida. Não administrar através da incorporação no alimento sólido.

Administrar 20-50 mg oxitetraciclina/kg peso vivo/dia o que corresponde a 25 a 62.5 mg do medicamento veterinário/kg p.v./dia.

O tratamento deve ser realizado durante 4 a 6 dias.

Para assegurar uma correta dosagem o peso dos animais deve ser determinado o mais fiavelmente possível.

Para a preparação da água medicada, deve ter-se em conta o peso corporal dos animais a serem tratados e seu consumo diário de água. O consumo pode variar dependendo de fatores como espécie, idade, estado de saúde, raça e sistema de produção (por exemplo, temperatura diferente, diferentes regimes de luz). Para obter uma dosagem correta, a concentração de oxitetraciclina deve ser ajustada em conformidade.

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:

$$\frac{\text{Dose medicamento veterinário (mg/Kg)} \times \text{Média do peso corporal (Kg)} \times \text{nº de animais}}{1000} = \dots \text{ gr necessárias por dia}$$

A quantidade necessária para 1000 litros de água de beber pode ser calculada do seguinte modo:

$$\frac{\text{Dose medicamento veterinário (mg/Kg)} \times \text{Média do peso corporal (Kg)} \times \text{nº de animais}}{\text{quantidade total de água que ingerem por dia em litros}} = \dots \text{ gr necessárias por 1000 L}$$

A quantidade calculada deve ser inicialmente misturada, de modo homogéneo, numa pequena quantidade de água de bebida. De seguida, adicionar, esta mistura prévia, à quantidade de água que vai ser ingerida pelos animais nas 12-24 horas seguintes. Providenciar água não medicada o resto do dia. Deve ser preparada uma solução nova todos os dias.

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

A oxitetraciclina é bem tolerada e tem uma boa margem de segurança.
Até três vezes a dose recomendada é bem tolerada após a administração oral em suínos.
Tratamento no caso de reações de hipersensibilidade: antihistamínicos e/ou corticosteróides.

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: 3 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01AA06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um antibiótico de largo espectro de ação que nas doses terapêuticas apresenta atividade bacteriostática contra muitas bactérias gram-positivas (ex: *Streptococcus spp.*, *Diplococcus*, *Staphylococcus spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix spp.*, *Mycobacterium spp.*, *Corynebacterium spp.*), bactérias Gram-negativas (ex: *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, Anaeróbios gram-negativos, como: *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*), contra espiroquetas (ex: *Vibrio spp.*, *Leptospira spp.*), rickettsia, mycoplasmas, clamidia (grupo Psitacose) e alguns protozoários.

Em geral, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, e também muitas estirpes de *E. coli* e *Salmonella spp.*, *Enterococcus spp.*, *Shigella spp.*, e *Aerobacter spp.* e algumas estirpes de *Mannheimia haemolytica* dos bovinos, são resistentes. A oxitetraciclina não é ativa contra leveduras e fungos.

De grande importância é a resistência mediada pelos plasmídeos. Existe uma resistência cruzada completa com outros antibióticos do grupo das tetraciclinas.

A oxitetraciclina é activa contra a maioria dos microrganismos patogénicos respiratórios dos suínos.

Os valores indicativos das Concentrações Inibitórias Mínimas, obtidas *in vitro*, e para os quais 50% das estirpes isoladas de suínos são susceptíveis (CMI₅₀), estão sumariados na tabela seguinte.

ESPÉCIES	MIC50 (µg/ml)
<i>Pasteurella multocida</i> (estirpes sensíveis)	0.5 (-1)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1
<i>Actinobacillus (Haemoph.) pleuropneumoniae</i>	0.5 (-1)
<i>Streptococcus suis</i> tipo II	0.25
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	0.03 (-0.16)
<i>M. hyorhinis</i>	0.12

A oxitetraciclina inibe a síntese de proteínas em microrganismos suscetíveis através da interação com a subunidade 30S dos ribossomas bacterianos o que interfere com a formação de RNA aminoacil de transferência e pára o crescimento da célula bacteriana.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A oxitetraciclina é rapidamente, mas de forma incompleta, absorvida após a administração oral. A absorção intestinal é diminuída quando administrada com comida, leite ou água de bebida (biodisponibilidade < 10%), especialmente quando estão presentes grandes quantidades de cálcio e ferro.

Os níveis terapêuticos ativos no sangue e nos tecidos podem ser alcançados com as doses recomendadas. Após a administração continua do medicamento veterinário aos suínos na água de bebida, na dose de 50 mg de oxitetraciclina/ kg peso vivo/dia durante 6 dias, as concentrações plasmáticas durante o período de tratamento variam entre 0.52 a 0.85 µg/ml. Após ser misturado com o alimento nas doses de aproximadamente 25 a 50 mg/Kg peso vivo/dia, as concentrações plasmáticas, encontram-se geralmente entre 0.2 e 0.5 µg/ml, ou 0.4 e 1.4 µg/ml, respetivamente.

As concentrações no tecido pulmonar encontram-se no mesmo intervalo de valores, até mais elevadas que no plasma. As concentrações na mucosa nasal dos suínos são claramente mais elevadas do que as obtidas no plasma. A fração de oxitetraciclina absorvida é predominantemente excretada na forma inalterada pelos rins (filtração glomerular, secreção tubular) e biliar (circulação entero-hepática).

Impacto Ambiental

A oxitetraciclina é persistente no solo.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Estão disponíveis informações que mostram que este medicamento veterinário não pode ser administrado simultaneamente e/ou dissolvido em água potável com medicamentos contendo carbonato de cálcio. Podem ser formados complexos insolúveis.

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: 4 anos.

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter os sacos bem fechado para proteger da luz. Conservar na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de alumínio laminado com 100 e 1000 gramas.

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

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.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque oxitetraciclina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Kela nv

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

089/01/08NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23 Julho 2008

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

06/2026

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 E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

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

Sacos de alumínio laminado com 100 e 1000 gramas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OXYKEL 80, 800 mg/g pó solúvel para administração oral em suínos

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama de pó contém:

Substância ativa:

800 mg de oxitetraciclina como cloridrato de oxitetraciclina

Excipientes:

Estearato de magnésio	0.5 mg
Sílica coloidal anídrica	0.5 mg
Lactose monohidratada q.b.p.	1000 mg

Pó amarelo homogéneo

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g
1000 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (suínos de engorda)

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Para a metafilaxia e tratamento de infeções causadas por microrganismos sensíveis à oxitetraciclina.

A presença de doença deve ser estabelecida antes da administração do medicamento veterinário.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

Não administrar a ruminantes ou a equinos pois pode causar perturbações gastrointestinais graves.

Não administrar a animais com alterações hepáticas ou renais.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

A ingestão de água pode estar reduzida em consequência da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parenteral. A utilização do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de suscetibilidade demonstraram resistência às tetraciclina porque a sua eficácia pode ser reduzida.

A administração do medicamento veterinário para metafilaxia deve basear-se na presença de doença no grupo de animais e no risco de disseminação da infeção.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A utilização do medicamento deve basear-se nos resultados de testes de sensibilidade aos antibióticos realizados com os agentes microbianos isolados na exploração. Se tal não for possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica, local, acerca da susceptibilidade das bactérias alvo.

Nas explorações onde as tetraciclina são geralmente usadas, é aconselhável fazer o controlo periódico da sensibilidade dos microrganismos através do antibiograma.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à oxitetraciclina e diminuir a eficácia do tratamento com outras tetraciclina devido à potencial resistência cruzada.

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

As tetraciclina podem causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a oxitetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar irritação das vias respiratórias. Evitar a inalação do pó ao manusear o medicamento veterinário. Utilizar numa área bem ventilada, afastada de correntes de ar. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizada uma máscara antipoeiras com proteção para os olhos (uma máscara de respiração descartável, em conformidade com a norma europeia EN 149 ou uma máscara não descartável, em conformidade com a norma europeia EN 140 com um filtro em conformidade com a EN 143). Este medicamento veterinário pode causar irritação cutânea e ocular. Evitar o contacto com a pele e olhos. Durante o manuseamento do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, óculos e vestuário de proteção adequado.

Em caso de contacto accidental com os olhos ou a pele, lavar a área afetada com água limpa em abundância. Em caso de irritação, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo. Inchaço do rosto, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos com caráter de urgência.

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

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos. Pode atrasar o crescimento do osso do feto e neonatos e causar descoloração dos tecidos e dentes de leite. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A quelação da oxitetraciclina com catiões bi e tri-valentes pode inibir a ação anti-microbiana e a absorção gastrointestinal.

A oxitetraciclina pode interferir com a ação de antibióticos bactericidas, como as penicilinas e cefalosporinas, pelo que não devem ser utilizados em simultâneo.

Sobredosagem:

A oxitetraciclina é bem tolerada e tem uma boa margem de segurança.

Até três vezes a dose recomendada é bem tolerada após a administração oral em suínos.

Tratamento no caso de reações de hipersensibilidade: antihistamínicos e/ou corticosteróides.

Incompatibilidades principais:

Estão disponíveis informações que mostram que este medicamento veterinário não pode ser administrado simultaneamente e/ou dissolvido em água potável com medicamentos contendo carbonato de cálcio. Podem ser formados complexos insolúveis.

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	perturbações da flora gastro-intestinal ¹ reações alérgicas fotosensibilidade
--	--

¹ Podem ocorrer perturbações gastrointestinais nas doses recomendadas, com superinfecção de leveduras e bactérias não susceptíveis.

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, 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.

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas na água de bebida. Não administrar através da incorporação no alimento sólido.

Administrar 20-50 mg oxitetraciclina/kg peso vivo/dia o que corresponde a 25 a 62.5 mg do medicamento veterinário/kg p.v./dia.

O tratamento deve ser realizado durante 4 a 6 dias.

Para assegurar uma correta dosagem o peso dos animais deve ser determinado o mais fiavelmente possível.

Para a preparação da água medicada, deve ter-se em conta o peso corporal dos animais a serem tratados e seu consumo diário de água. O consumo pode variar dependendo de fatores como espécie, idade, estado de saúde, raça e sistema de produção (por exemplo, temperatura diferente, diferentes regimes de luz). Para obter uma dosagem correta, a concentração de oxitetraciclina deve ser ajustada em conformidade.

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:

$$\frac{\text{Dose medicamento veterinário (mg/Kg)} \times \text{Média do peso corporal (Kg)} \times \text{nº de animais}}{1000} = \dots \text{ gr necessárias por dia}$$

A quantidade necessária para 1000 litros de água de beber pode ser calculada do seguinte modo:

$$\frac{\text{Dose medicamento veterinário (mg/Kg)} \times \text{Média do peso corporal (Kg)} \times \text{nº de animais}}{\text{quantidade total de água que ingerem por dia em litros}} = \dots \text{ gr necessárias por 1000 L}$$

A quantidade calculada deve ser inicialmente misturada, de modo homogêneo, numa pequena quantidade de água de bebida. De seguida, adicionar, esta mistura prévia, à quantidade de água que vai ser ingerida pelos animais nas 12-24 horas seguintes. Providenciar água não medicada o resto do dia. Deve ser preparada uma solução nova todos os dias.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Os condutores da água de beber (tanques, tubos e tetinas) devem ser limpos corretamente no fim de cada medicação. É aconselhável o uso de condutores de água isolados dos provisionamentos normais de água de bebida.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter os sacos bem fechado para proteger da luz. Conservar na embalagem de origem.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque oxitetraciclina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

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

Nº de AIM: 089/01/08NFVPT

Tamanhos de embalagem

Sacos de alumínio laminado com 100 e 1000 gramas.

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

06/2026

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:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Bélgica
Tel. : + 32 3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Zoopan - Produtos Pecuários S.A.
Rua da Liberdade 77 2050-023
Aveiras de Baixo
Portugal
Tel.: +351 263 470 160
E-mail: farmacovigilancia@zoopan.com

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Impacto Ambiental

A oxitetraciclina é persistente no solo.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote: