

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Engemicina 10 % LA, solução injetável para bovinos, suínos, equinos, ovinos, cães e gatos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Oxitetraciclina (como cloridrato) 100 mg

### Excipientes:

Sulfoxilato de formaldeído de sódio 5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução aquosa límpida de cor amarela.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos, equinos, ovinos, cães e gatos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções causadas por micro-organismos sensíveis à oxitetraciclina, tais como pneumonias e outras infeções do trato respiratório, (endo)-metrites, mastites, infeções do trato urinário, septicémia e infeções secundárias associadas a doenças virais.

### 4.3 Contraindicações

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

Nos equinos, o regime de dosagem elevada está contraindicado.

Não administrar a equinos durante terapia concomitante com corticosteroides.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado conjuntamente com testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

As injeções por via intravenosa devem ser administradas lentamente durante um período de pelo menos um minuto.

Os dentes na fase de crescimento de animais jovens podem ficar descolorados quando administrado doses elevadas de tetraciclinas.

Administrar com precaução a animais com função renal diminuída.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas devem evitar o contacto da pele com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Pode ser observada uma tumefação passageira após administração intramuscular em equinos e administração subcutânea em cães.

Após a administração intravenosa de doses elevadas de oxitetraciclina, podem ser observadas nos equinos enterites devido a distúrbios na flora intestinal.

Em casos raros, podem ser observadas reações de hipersensibilidade (incluindo reações anafiláticas) às tetraciclinas.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Estudos laboratoriais em cães demonstraram que doses elevadas de tetraciclinas durante a fase final da gestação podem causar descoloração dos dentes e retardamento do desenvolvimento dos ossos do feto.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não é recomendado a administração concomitante com antibióticos bacteriostáticos e bactericidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

O medicamento veterinário pode ser administrado como dose baixa, para duração da atividade de 24 horas ou doses altas para duração de atividade prolongada.

##### **Regime de dose baixa**

A dose recomendada é de 3-10 mg/kg peso corporal por via intramuscular, subcutânea ou intravenosa (ver tabela abaixo). O tratamento pode ser repetido com intervalos de 24 horas durante 3 a 5 dias.

##### **Regime de dose alta**

A dose recomendada é de 10 ou 20 mg/kg peso corporal por via intramuscular (ver tabela abaixo). Se necessário, o tratamento pode ser repetido após 48 horas.

Espécie-alvo	Regime da administração			
	Dose baixa Repetição com intervalo de 24 horas		Dose alta Dose única, com repetição possível	
	Via administração	ml/10 kg PC	Via administração	ml/10 kg
Bovinos	IV, IM	0,3	IM	1,0
Vitelos	IV, IM	0,8	IM	2,0
Cavalos	IV, IM	0,5	Contraindicado	
Potros	IV, IM	1,0	Contraindicado	
Porcos	IM	0,5	IM	1,0
Leitões	IM	0,8	IM	2,0
Ovinos e cordeiros	IM	0,8	IM	2,0
Cão	IM, SC	1,0	Não recomendado	
Gato	SC	1,0	Não recomendado	

O volume da dose administrada no local de injeção não deve exceder os 20 ml nos bovinos, 10 ml nos ovinos e suínos. As doses repetidas devem ser administradas em locais diferentes.

Para assegurar a correta dosagem, o peso corporal deve ser calculado com o maior rigor possível para evitar subdosagens.

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

Administrações repetidas por via intramuscular até 3 vezes a dose alta recomendada e durante mais do que duas vezes a duração máxima recomendada do tratamento foram bem toleradas nas espécies-alvo; foi apenas observada dor e tumefação passageira mais persistente no local de injeção.

#### 4.11 Intervalos de segurança

##### Carne e vísceras:

Bovinos (regime dose baixa):	35 dias
Bovinos (regime dose alta):	21 dias
Ovinos (regime dose baixa e alta):	21 dias
Suínos (regime dose baixa e alta):	10 dias

##### Leite:

Bovinos (regime dose baixa):	4 dias
Ovinos (regime dose baixa):	4 dias

Não administrar a equinos destinados ao consumo humano.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibiótico para uso sistémico (tetraciclina, oxitetraciclina).  
Código ATCvet: QJ01AA06.

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um antibiótico do grupo das tetraciclina, com um largo espectro de ação contra bactérias gram positivas e gram negativas bem contra rickettsia, micoplasma, clamídia e espiroquetas.

O mecanismo de ação é baseado numa interferência com a proteína bacteriana e síntese do RNA relacionadas com o rápido crescimento e multiplicação das células bacterianas. A sua ação é principalmente bacteriostática, enquanto que com concentrações elevadas torna-se bactericida.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O medicamento veterinário é rápida e eficazmente absorvido do local de injeção com uma irritação mínima do tecido, devido à baixa viscosidade do solvente contido na formulação, a povidona. Após uma administração única do medicamento veterinário, os níveis terapêuticos da oxitetraciclina são mantidos no plasma durante 24 horas ou prolongados para 48-60 horas, dependendo do regime da dose.

A oxitetraciclina distribui-se largamente na maioria dos tecidos com um elevado nível de distribuição no fígado, baço, rins e pulmões. A ligação a proteínas plasmáticas é moderada e a excreção ocorre principalmente na sua forma inalterada pela urina, fezes e leite.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Sulfoxilato de formaldeído de sódio

Óxido de magnésio, leve

Povidona

Etanolamina

Água para injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não é recomendada a diluição com sais de cálcio antes da administração por via intravenosa, pois pode resultar na precipitação de cristais.

### **6.3 Prazo de validade**

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

Frasco vidro: 3 anos;

Frasco PET: 2 anos.

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

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos multidose castanho do Tipo II (Farm. Eur.) de vidro ou de tereftalato (PET) de 100 ml e 250 ml, fechados com tampa de borracha de halogenobutilo e selados com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

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

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health Lda.  
Edifício Vasco da Gama, nº 19  
Quinta da Fonte, Porto Salvo  
2770-192 Paço de Arcos

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

753/01/14NFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 24/01/1981  
Data da última renovação: 11/11/2019

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Outubro 2021

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.