

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sulfoxilato de formaldeído de sódio
Óxido de magnésio
Povidona K12
Etanolamina
Água para injetáveis

Solução aquosa límpida, de cor verde a amarela, livre de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

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

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções causadas por microrganismos 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.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à oxitetraciclina ou a outras tetraciclinas.

Em equinos, o regime de dosagem elevada está contraindicado.

Não administrar a equinos durante terapia com corticosteroides.

Não administrar o medicamento veterinário por via intravenosa juntamente com soluções contendo sais de cálcio, uma vez que as (oxi)tetraciclinas formam compostos biodegradáveis (quelatos) com os iões de cálcio.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado com base em testes de sensibilidade da bactéria isolada a partir do animal. Se tal não for possível, o tratamento deve ser baseado em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a suscetibilidade da bactéria-alvo. As políticas antimicrobianas oficiais e locais devem ser consideradas.

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

Pode ocorrer descoloração dos dentes em fase de crescimento de animais jovens, quando tratados com doses elevadas de tetraciclina.

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 tetraciclina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Devem ser tomadas precauções especiais para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar uma exposição acidental. Durante a administração do medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. Lavar as mãos após a administração. Em caso de derrame sobre a pele acidental, lavar imediatamente a zona afetada com água e sabão. Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância.

Não fumar, comer ou beber enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Se desenvolver sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A tumefação da face, dos lábios ou dos olhos, ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos, suínos e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade, Anafilaxia
--	--

Equinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade, Anafilaxia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tumefação no local de injeção ¹ Enterite ²

¹ Após administração intramuscular, transitória.

² Após administração intravenosa de doses elevadas de oxitetraciclina, devido a alterações na flora intestinal.

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade, Anafilaxia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tumefação no local de injeção ¹

¹ Após administração subcutânea, transitória.

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. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Não administrar durante a segunda metade da gravidez.

Doses elevadas de tetraciclina, durante a fase final da gestação, podem causar hipoplasia e descoloração dos dentes e atraso no desenvolvimento espinal do feto.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não é recomendada a administração concomitante com outros antibióticos (bacteriostáticos e bactericidas).

3.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário pode ser administrado numa dose baixa para duração da atividade de 24 horas, ou em 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 repetida em intervalos de 24 horas		Dose alta dose única, com repetição possível	
	Via de administração	ml/10 kg de peso corporal	Via de administração	ml/10 kg de peso corporal
Bovinos	IV, IM	0,3	IM	1,0
Vítelos	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
Cães	IM, SC	1,0	Não recomendado	
Gatos	SC	1,0	Não recomendado	

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

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

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

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

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:

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.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01AA06.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um antibiótico do grupo das tetraciclinas, com um largo espectro de ação contra bactérias Gram positivas e Gram negativas, bem como 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, em concentrações elevadas, torna-se bactericida.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O medicamento veterinário é rápida e eficazmente absorvido desde o 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 às proteínas plasmáticas é moderada e a excreção ocorre, principalmente, na sua forma inalterada pela urina, fezes e leite.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

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:

- Frasco de vidro: 3 anos;

- Frasco PET: 2 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

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

753/01/14NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 24/01/1981.

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

08/2024

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>).