



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Engemicina Spray, 25mg/mL, spray cutâneo, suspensão para bovinos, ovinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mL contém:

Substâncias ativas:

Cloridrato de oxitetraciclina	25,00 mg
(equivalente a oxitetraciclina)	23,15 mg

Excipientes:

Azul V Patente (E131) 1,25 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Spray cutâneo, suspensão.
Suspensão verde a verde-azulada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Tratamento das seguintes infeções causadas por, ou associadas a, organismos sensíveis à oxitetraciclina em bovinos, ovinos e suínos:

- Tratamento de infeções podais causadas, em particular, por: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* e outras *Fusobacterium* spp., e *Bacteroides* spp.
- Tratamento de suporte de infeções de feridas superficiais após cirurgia ou lesões físicas, por exemplo, mordida na cauda de suínos, arranhões e abrasões.

4.3 Contraindicações

Não administrar no tratamento de tetos de forma a evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com o leite.

Não administrar a animais com hipersensibilidade à oxitetraciclina ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para utilização em animais

Os animais devem ser tratados numa área bem ventilada.

Não pulverizar para ou perto dos olhos. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (ao nível regional e de exploração) sobre a sensibilidade das bactérias alvo.

ii) Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Devido ao risco de sensibilização e de dermatite de contacto, o utilizador deve evitar o contacto com a pele.

Usar luvas impermeáveis adequadas durante a manipulação do medicamento veterinário.

Devido ao risco de irritação nos olhos, o contacto com os olhos deve ser evitado.

Proteger os olhos e o rosto.

Não pulverizar para uma chama ou para qualquer material incandescente.

Não furar ou queimar a embalagem, mesmo após a administração.

Evitar a inalação de vapores.

Administrar o medicamento veterinário ao ar livre ou numa área bem ventilada.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Não comer ou fumar enquanto administra o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental ou em caso de contacto com os olhos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para aplicação tópica.

Agitar bem antes de administrar. A embalagem do spray está preparada para ser utilizada nas posições vertical e invertida. Antes da administração, limpar devidamente a superfície a ser tratada, pulverizar o medicamento veterinário por 1-2 segundos, a uma distância de 15-20 cm, até que a área apresente uma cor homogénea. Repetir o tratamento a cada 12 horas, durante 1 a 3 dias, dependendo do processo de cicatrização.

Para alcançar melhores resultados, em caso de lesões podais são recomendadas as seguintes instruções:

- Limpar totalmente a área podal, removendo completamente material estranho, exsudados e tecido necrótico;
- Manter o animal em terreno seco por 12 horas após cada administração.

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

Desconhecidas.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos, ovinos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: Zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

A zona descolorada da pele do suíno deve ser removida previamente da parte do animal a ser utilizado para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibióticos para uso tópico, tetraciclina.

Código ATCvet: QD06AA03

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é produzida pela fermentação do *Streptomyces rimosus*.

Possui um largo espectro de atividade antimicrobiana contra uma ampla gama de bactérias Gram+ e Gram- incluindo os agentes patogénicos alvo *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* e outros *Fusobacterium* spp., e *Bacteroides* spp.

A oxitetraciclina é bacteriostática e atua através da inibição da síntese proteica dentro da célula.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Quando administrada topicamente, a absorção da oxitetraciclina é insignificante e o medicamento veterinário entra em contacto direto com bactérias na pele e nas lesões superficiais das superfícies externas do organismo. O corante marcador indica a extensão da área tratada.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Azul V Patente (E131)

Polissorbato 80

Álcool isopropílico

Mistura de hidrocarbonetos em base butano (n-butano, isobutano, propano), com desnaturante.

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Embalagem pressurizada: proteger da luz e não expor a temperaturas superiores a 50°C.
Manter afastado de fontes de ignição - Não fumar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de spray pressurizada de alumínio lacado, contendo, em cada embalagem de 200 ml, 5g cloridrato de oxitetraciclina e corante azul. A válvula de pulverização consiste em folha-de-flandres lacada e diferentes materiais plásticos o que permite que a embalagem seja utilizada nas posições vertical e invertida.

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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

191/01/09DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22 de Julho de 2009
Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2015