



## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OXYMYCIN AEROSSOL 32,1 mg/ml Solução para pulverização cutânea para bovinos e ovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução contém:

### Substância ativa:

Oxitetraciclina (na forma de cloridrato)	32,1 mg	(3,57% m/m)
---	---------	-------------

### Excipientes:

Azul patenteado V (E 131)	3 mg
---------------------------	------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea  
Solução opaca, de coloração azul.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e ovinos

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

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de panarício (*Dichelobacter nodosus*) em ovinos e infeções tópicas causadas por organismos sensíveis à oxitetraciclina em bovinos e ovinos. Uma vasta gama de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, incluindo *Trueperella* spp., *Erysipelothrix* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. e *Bacillus* spp., determinados micoplasmas, espiroquetas, actinomicetes, riquetsias, protozoários e clamídia são também sensíveis à oxitetraciclina.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa (tetraciclina) ou a qualquer um dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem



#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para utilização em animais

Somente para uso externo. Antes de administrar o medicamento veterinário, a área infectada deve ser limpa e os cascos limados.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

Devido à possível variabilidade da susceptibilidade das bactérias à oxitetraciclina, recomenda-se a utilização do antibiótico com base em testes de susceptibilidade.

A utilização inapropriada do medicamento poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à oxitetraciclina e por consequência diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento.

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

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

Manter afastado dos olhos e evitar a inalação e o contacto com a pele. Lavar as mãos após utilização.

Deve ser usado equipamento de protecção individual constituído por máscara e luvas durante a utilização deste medicamento veterinário.

Não pulverizar para chama ou qualquer outro material incandescente.

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

Podem ocorrer casos de foto-sensibilidade cutânea (após exposição directa à luz solar) e reações de hipersensibilidade às tetraciclinas.

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

Não se observaram efeitos adversos nem anomalias fetais após administração do medicamento.

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

Não conhecidas.

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

Via de administração tópica.

Manter o frasco em posição vertical a uma distância de 10-15 cm, premir o propulsor durante pelo menos 5 segundos ou até cobrir a zona.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.



O medicamento veterinário está indicado para utilização numa só sessão. Ocasionalmente, pode ser necessária uma segunda administração.

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

Não foram descritos caso de sobredosagem.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras : Zero dias

Leite: zero dias

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo Farmacoterapêutico: Antibióticos e quimioterapêuticos para utilização dermatológica

Código ATCvet: QJ01AA06

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A oxitetraciclina é um antibiótico bacteriostático que interfere com a síntese proteica da célula bacteriana em rápido crescimento e reprodução. A oxitetraciclina actua nos microrganismos, quer através de mecanismos de difusão quer através de um sistema mediado de transporte dependente de energia, resultando numa concentração intracelular muito mais elevada do que a extracelular.

Dentro da célula, a oxitetraciclina liga-se de forma reversível com as unidades 30S dos ribossomas bacterianos através da quelação de Magnésio. A ligação do aminoacil-tRNA ao local do receptor no complexo de ribossomas mRNA é enfraquecida e, desta forma, a formação da cadeia de peptídeos e, conseqüentemente a síntese proteica, são interrompidas.

A oxitetraciclina é um antibiótico de largo espectro. A sua ação inibe bactérias, Mycoplasma, Chlamydia, Rickettsiae e alguns protozoários. É eficaz para bactérias Gram-positivas embora tenha reduzida actividade para os Enterococci e os Streptococci do grupo D. A susceptibilidade dos Staphylococcus aureus ou antibiótico é cada vez mais limitada devido às resistências antibacterianas. As Pseudomonas aeruginosa são normalmente resistentes à oxitetraciclina.

Espiroquetas são sensíveis, bem como *Chlamydia*, *Rickettsia* e os Protozoários *Theileria* *Eperythozoon* e *Anaplasma* são todos susceptíveis.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração tópica do medicamento em ovelhas verificou-se que a absorção do antibiótico foi diminuta. Os níveis plasmáticos obtidos em diferentes dias foram inferiores ao limite de detecção do método analítico.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Cloreto de Magnésio hexahidratado



Povidona K17  
Azul patenteado V (E 131)  
Propilenoglicol  
Água purificada  
Mistura álcool isopropílico:metanol (1:1)  
Azoto (livre de oxigénio)

## **6.2 Incompatibilidades principais**

Não descritas

## **6.3 Prazo de validade**

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

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Frasco monobloco de alumínio com válvula e propulsor, contendo 140 g de solução.  
Caixa contendo 12 frascos.

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

Não perfurar nem incinerar e embalagem, mesmo quando vazia.

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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

## **8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Nº de AIM 51567

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

**Data da Autorização de Introdução no Mercado:** 22 de Junho de 2005

**Data da renovação da autorização:** 05 de Junho de 2013

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Julho 2022

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**





**TEXTO PARA ROTULAGEM**  
(Frasco de 140g)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

OXYMYCIN AEROSSOL 32,1 mg/ml Solução para pulverização cutânea para bovinos e ovinos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml de solução contém:

**Substância ativa:**

Oxitetraciclina (na forma de cloridrato)	32,1 mg	(3,57% m/m)
---	---------	-------------

**Excipientes:**

Corante Azul patenteado V (E 131)	3 mg	(0,33% m/m)
-----------------------------------	------	-------------

**3. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Manufacturing Ltd,  
Rossmore Industrial Estate,  
Monaghan,  
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda do Norte  
Reino Unido

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e ovinos



## 5. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infeções provocadas por microorganismo sensíveis à oxitetraciclina, tais como feridas por traumas ou cirurgia, e nas infeções podais.

## 6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração tópica.

Manter o frasco em posição vertical a uma distância de 10-15 cm, premir o propulsor durante pelo menos 5 segundos ou até cobrir a zona.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

O producto está indicado para utilização numa só sessão. Ocasionalmente, pode ser necessária uma segunda administração.

## 7. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida às tetraciclinas.

## 8. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer casos de foto-sensibilidade cutânea (após exposição directa à luz solar) e reações de hipersensibilidade às tetraciclinas.

Caso detete efeitos secundários não mencionadas neste folheto, informe o médico veterinário.

## 9. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

## 10. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

## 11. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### **Precauções especiais de utilização**

Somente para uso externo. Antes de administrar o medicamento veterinário, a área infectada deve ser limpa e os cascos limados.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

Devido à possível variabilidade da susceptibilidade das bactérias à oxitetraciclina, recomenda-se a utilização com base em testes de susceptibilidade.

A utilização inapropriada do medicamento poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à oxitetraciclina e por consequência diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento.



### **Utilização durante a gestação e lactação**

Não se observaram efeitos adversos nem anomalias fetais após administração do medicamento.

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

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

Manter afastado dos olhos e evitar a inalação e o contacto com a pele. Lavar as mãos após utilização.

Deve ser usado equipamento de protecção individual constituído por máscara e luvas durante a utilização deste medicamento veterinário.

Não pulverizar para chama ou qualquer outro material incandescente.

### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Não perfurar nem incinerar a embalagem, mesmo quando vazia.

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

### **13. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO TEXTO**

Julho de 2022

### **14. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **Apresentações**

Frascos monobloco de alumínio com válvula e propulsor, contendo 140g de solução.

### **15. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL{MM/AAAA}>

### **16. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

### **17. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

**Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.**

### **18. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

**Manter fora da vista e do alcance das crianças.**

**USO VETERINÁRIO**

(fundo verde)

(obrigatório)

***USO EXTERNO***

(fundo vermelho)  
(quando aplicável)

**N.º de AIM: 51567**



## TEXTO PARA CARTONAGEM

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OXYMYCIN AEROSSOL 32,1 mg/ml Solução para pulverização cutânea para bovinos e ovinos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml de solução contém:

**Substância ativa:**

Oxitetraciclina (na forma de cloridrato)	32,1 mg	(3,57% m/m)
---	---------	-------------

**Excipientes:**

Corante Azul patenteado V (E 131)	3 mg
-----------------------------------	------

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização cutânea.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa contendo 12 frascos monoblocos de alumínio com válvula e propulsor, contendo 140g de solução.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos

### 6. INDICAÇÕES

Tratamento e prevenção de infeções provocadas por microorganismo sensíveis à oxitetraciclina, tais como feridas por traumas ou cirurgia, e nas infeções podais.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração tópica.

Manter o frasco em posição vertical a uma distância de 10-15 cm, premir o propulsor durante pelo menos 5 segundos ou até cobrir a zona.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

O medicamento veterinário está indicado para utilização numa só sessão. Ocasionalmente, pode ser necessária uma segunda administração.



## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### **Precauções especiais de utilização**

Somente para uso externo. Antes de administrar o medicamento veterinário, a área infectada deve ser limpa e os cascos limados.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

Devido à possível variabilidade da susceptibilidade das bactérias à oxitetraciclina, recomenda-se a utilização com base em testes de susceptibilidade.

A utilização inapropriada do medicamento poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à oxitetraciclina e por consequência diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento.

## 10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL{MM/AAAA}>

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Não perfurar nem incinerar a embalagem, mesmo quando vazia.

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

## 13. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

**Manter fora da vista e do alcance das crianças.**

## 14. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlanda



Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Manufacturing Ltd,  
Rossmore Industrial Estate,  
Monaghan,  
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda do Norte  
Reino Unido

**15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> { número }

**16. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

**17. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**USO VETERINÁRIO**

(fundo verde)

**USO EXTERNO**

(fundo vermelho)

N.º de AIM: 51567



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**





## FOLHETO INFORMATIVO

OXYMYCIN AEROSSOL 32,1 mg/ml Solução para pulverização cutânea para bovinos e ovinos

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Manufacturing Ltd,  
Rossmore Industrial Estate,  
Monaghan,  
Irlanda

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda do Norte  
Reino Unido

Distribuidor:

Prodivet-Zn, Nutrição e Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA  
Av. Infante D. Henrique nº333 H 3º Piso Esc. 41  
1800-282 Lisboa

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OXYMYCIN AEROSSOL 32,1 mg/ml Solução para pulverização cutânea para bovinos e ovinos

### 3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml de solução contém:

**Substância ativa:**

Oxitetraciclina (na forma de cloridrato)	32,1 mg	(3,57% m/m)
---	---------	-------------

**Excipientes:**

Azul patenteado V (E 131)	3 mg
---------------------------	------

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)



O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de panarício (*Dichelobacter nodosus*) em ovinos e infeções tópicas causadas por organismos sensíveis à oxitetraciclina em bovinos e ovinos. Uma vasta gama de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, incluindo *Trueperella* spp., *Erysipelothrix* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. e *Bacillus* spp., determinados micoplasmas, espiroquetas, actinomicetes, riquetsias, protozoários e clamídia são também sensíveis à oxitetraciclina.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa (tetraciclina) ou a qualquer um dos excipientes do medicamento veterinário.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer casos de foto-sensibilidade cutânea (após exposição directa à luz solar) e reações de hipersensibilidade às tetraciclina.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e ovinos

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração tópica.

Manter o frasco em posição vertical a uma distância de 10-15 cm, premir o propulsor durante pelo menos 5 segundos ou até cobrir a zona.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

O medicamento veterinário está indicado para utilização numa só sessão. Ocasionalmente, pode ser necessária uma segunda administração.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Manter o frasco em posição vertical a uma distância de 10-15 cm, premir o propulsor durante pelo menos 5 segundos ou até cobrir a zona.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

## 11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO



Conservar a temperatura inferior a 25°C.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Somente para uso externo. Antes de administrar o medicamento veterinário, a área infectada deve ser limpa e os cascos limados.

No tratamento dos cascos, os animais tratados devem ser mantidos em solo seco durante uma hora, antes de voltarem a sair para o pasto.

Devido à possível variabilidade da susceptibilidade das bactérias à oxitetraciclina, recomenda-se a utilização do antibiótico com base em testes de susceptibilidade.

A utilização inapropriada do medicamento poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes à oxitetraciclina e por consequência diminuir a eficácia do tratamento com o medicamento.

Não se observaram efeitos adversos nem anomalias fetais após administração do medicamento.

### **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.

Manter afastado dos olhos e evitar a inalação e o contacto com a pele. Lavar as mãos após utilização.

Deve ser usado equipamento de protecção individual constituído por máscara e luvas durante a utilização deste medicamento veterinário.

Não pulverizar para chama ou qualquer outro material incandescente.

### **Utilização durante a gestação e lactação**

Não se observaram efeitos adversos nem anomalias fetais após administração do medicamento.

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

Não conhecidas.

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

Não foram descritos caso de sobredosagem.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

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

## **14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Julho de 2022

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

### **QUANTIDADES DAS EMBALAGENS**

Caixa contendo 12 frascos.

N.º de AIM: 51567