

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias ativas:

23,15 mg Oxitetraciclina equivalente a 25,00 mg cloridrato de Oxitetraciclina

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Azul V Patente (E131)	1,25 mg
Polissorbato 80	
Álcool isopropílico	
Mistura de hidrocarbonetos em base butano (n-butano, isobutano, propano), com desnaturante	

Suspensão verde a verde-azulada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos e suínos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar no tratamento de tetos, de forma a evitar que o medicamento veterinário passe para o leite.

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

### **3.4 Advertências especiais**

Não existentes.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

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

Devido ao risco de sensibilização e de dermatite de contacto, o utilizador deve evitar o contacto com a pele. Utilizar luvas impermeáveis adequadas durante a manipulação do medicamento veterinário.

Devido ao risco de irritação ocular, 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.

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 folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Bovinos, ovinos e suínos:

Desconhecidos.

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**

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

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 durante 12 horas após cada administração.

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

Desconhecidos.

### 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

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 ao restante animal ser utilizado para consumo humano.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QD06AA03

### 4.2 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 positivas e Gram negativas, 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.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Quando administrada topicamente, a absorção da oxitetraciclina é insignificante e a substância 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.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 Prazo de validade**

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

### **5.4 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.

### **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**

191/01/09DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 22/07/2009

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

01/2024

## 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>).