

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Phenocillin 800 mg/g pó para administração na água de bebida para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g de pó contém:

Substância ativa:

Fenoximetilpenicilina 800 mg

(correspondente a potássio de fenoximetilpenicilina 887 mg)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida. Pó branco ou quase branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Galinhas.

4.2 Indicações para utilização, especificando a espécie-alvo

No tratamento e metafilaxia da enterite necrótica provocada por *Clostridium perfringens*. Para utilização metafílica, primeiro é necessário que a doença esteja efetivamente diagnosticada no bando em questão.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade à substância ativa, a outros antibióticos betalactâmicos ou a qualquer dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais



A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade a bactérias isoladas de animais existentes na quinta. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) da bactéria-alvo. O medicamento veterinário não deve ser administrado para compensar a falta de higiene e má gestão das explorações.

A administração de forma diferente daquela que é indicada no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à fenoximetilpenicilina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido à potencial existência de resistência cruzada. Aquando da administração do medicamento veterinário, deve ter-se em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

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

As penicilinas como, por exemplo, a fenoximetilpenicilina, podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a inalação, a ingestão ou o contacto com a pele. A hipersensibilidade à fenoximetilpenicilina pode dar origem a reações cruzadas de sensibilidade com outras penicilinas e cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem, por vezes, ser graves.

1. Não manipular este medicamento veterinário se sabe que é sensível ou se foi aconselhado a não trabalhar com estes preparados.
2. Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado de modo a evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Se, após a exposição, desenvolver sintomas como, por exemplo, uma erupção cutânea, deve consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe este aviso. O inchaço da cara, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem assistência médica urgente.

As pessoas que manipulam este medicamento veterinário devem evitar a inalação do pó bem como o contacto com a pele. Quando se mistura e manipula este medicamento veterinário, deve utilizar-se vestuário de proteção, luvas impermeáveis e um respirador descartável de semimáscara conforme a Norma Europeia EN149 ou um respirador não descartável conforme a Norma Europeia EN140, com um filtro conforme a EN143.

As mãos e a pele exposta devem ser muito bem lavadas após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Embora não tenham sido observadas reações adversas após a administração do medicamento veterinário, as penicilinas podem provocar vômitos e diarreia bem como alterar a flora intestinal por seleção de bactérias resistentes.

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

Os estudos realizados em animais de laboratório e seres humanos não produziram evidências de efeitos sobre a função reprodutiva ou o desenvolvimento fetal.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Este medicamento veterinário não deve ser utilizado em combinação com antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posologia e via de administração



13,5 – 20 mg fenoximetilpenicilina por kg de peso corporal por dia, correspondendo a 17 – 25 mg do medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia, durante 5 dias.

Método de administração: administração oral; dissolver na água bebida e utilizar no prazo de 12 horas. A solubilidade máxima é de 100 g de medicamento veterinário por litro de água de bebida.

Pode utilizar-se o seguinte cálculo para determinar a quantidade de gramas de produto a adicionar a 1000 litros de água:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia} \times \text{peso corporal médio de cada animal (kg)} \times \text{número de animais}}{\text{Consumo total de água (litros) do grupo a tratar no dia anterior}} = \frac{\text{mg de medicamento veterinário / litros}}{\text{g de medicamento veterinário/ 1000 l de água}}$$

Para calcular corretamente a quantidade de pó necessária, recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem calibrado. Tendo em conta que os animais doentes podem beber menos, recomenda-se iniciar a terapia com a maior dose autorizada, para compensar uma possível menor ingestão da água medicada.

Para assegurar uma dosagem correta, deve determinar-se com a maior precisão possível o peso corporal dos animais, de modo a evitar uma subdosagem.

Não deve haver qualquer outra fonte de água disponível durante o período de medicação. No caso de consumo alterado de água potável nas galinhas, a concentração deve ser ajustada de modo a atingir a dosagem recomendada. Terminado o período de tratamento, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de modo a evitar a ingestão, posterior, de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

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

A fenoximetilpenicilina possui um elevado índice terapêutico. A administração de água potável medicada duas e cinco vezes superior à dose terapêutica recomendada durante o dobro do tempo recomendado de tratamento não revelou quaisquer efeitos adversos. Em alguns indivíduos, a administração cinco vezes superior à dose terapêutica recomendada durante o dobro do tempo de tratamento recomendado conduziu a um aumento no consumo de água, um decréscimo da ingestão de alimentos e desenvolvimento de fezes aguadas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 2 dias.

Ovos: zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos betalactâmicos, penicilinas.

Código ATCvet: QJ01CE02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas



A fenoximetilpenicilina é uma penicilina de espectro estreito cuja atividade incide principalmente sobre as bactérias gram-positivas.

A fenoximetilpenicilina, tal como todas as penicilinas, exerce uma ação bactericida sobre as bactérias durante a fase de multiplicação ativa. Forma uma ligação irreversível às proteínas de ligação à penicilina (PLP), enzimas que facilitam a formação das ligações cruzadas das cadeias de peptidoglicano na síntese da parede da célula bacteriana. Esta situação resulta num crescimento anómalo da célula bem como na citólise da mesma.

A fenoximetilpenicilina é um derivado da benzilpenicilina estável ao ácido e possui um espectro de atividade bastante comparável ao desta última.

O desenvolvimento de resistência baseia-se principalmente na formação de betalactamase, uma enzima que abre o anel betalactâmico, tornando o antibiótico ineficaz. Existe resistência cruzada entre a fenoximetilpenicilina e outros antibióticos betalactâmicos.

Foram determinadas as Concentrações Inibidoras Mínimas (CIM) da fenoximetilpenicilina relativamente a isolados de *Clostridium perfringens* obtidos a partir de casos clínicos de enterite necrótica em galinhas durante 1998 e 1999. A CIM para isolados de *C. perfringens* obtidos a partir de amostras de fezes, fígado e ceco situava-se entre <0,01 e 0,05 µg/ml.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A vantagem mais importante da fenoximetilpenicilina relativamente à penicilina G é que é mais estável num ambiente ácido pelo que é mais facilmente absorvida a partir do aparelho gastrointestinal.

Após administração oral, a maior parte da fenoximetilpenicilina escapa à decomposição pelos sucos gástricos, uma vez que se mantém estável a um pH reduzido.

A fenoximetilpenicilina distribui-se bem pela maioria dos tecidos, conduzindo a uma elevada concentração nos rins e no fígado. Decompõe-se parcialmente no aparelho gastrointestinal. Uma pequena parte da quantidade absorvida é metabolizada no organismo. Na sua maioria, a fenoximetilpenicilina é excretada sob a forma ativa inalterada na urina e nas fezes.

Após uma administração única do medicamento veterinário em galinhas a uma dose de 15 mg de potássio de fenoximetilpenicilina / kg de peso corporal por gavagem oral, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de $0,40 \pm 0,15$ mg / l no prazo de $1,7 \pm 1,0$ hora após a administração. A fenoximetilpenicilina é bem absorvida e possui uma biodisponibilidade absoluta de 69%.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dihidrogenofosfato de potássio
Sílica coloidal anidra

6.2 Incompatibilidades principais



Não misturar com outros medicamentos veterinários.

É sabido que o contacto de soluções contendo penicilina com sistemas metálicos destinados à sua administração influencia adversamente a estabilidade da penicilina. Deste modo, deve evitar-se a utilização destes sistemas, não devendo os mesmos ser utilizados para a conservação destas soluções.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 12 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos compostos pelos seguintes materiais: no exterior uma camada de tereftalato de polietileno, camadas interiores de alumínio e poliamida e uma camada interior de polietileno. Os tamanhos das embalagens são de 100 g, 10x 100 g, 250 g, 500 g e 1000 g.

Sacos compostos pelos seguintes materiais: no exterior uma camada de papel, as camadas interiores de polietileno e alumínio e uma camada interior de polietileno. Os tamanhos das embalagens são de 1000 g e 2500 g.

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

Todos os medicamentos veterinários não utilizados ou os desperdícios derivados dos mesmos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

973/01/15DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 30 de dezembro de 2015.



Data da última renovação: 15 de janeiro de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro de 2021. **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.