

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLAVUBACTIN 500/125 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) activa(s): *Quantidade*

Amoxicilina
(sob a forma de trihidrato de amoxicilina) 500 mg
Ácido clavulânico
(sob a forma de clavulanato de potássio) 125 mg

Excipiente(s):

Sacarinato de sódio 7,00 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

Comprimido redondo, branco amarelado a amarelo claro com uma marca cruzada de quebra num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em 4 partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções em cães provocadas por bactéria sensível à amoxicilina em combinação com o ácido clavulânico, em especial:

- Infeções dérmicas (incluindo piodermite superficial e profunda) associadas aos estafilococos (incluindo estirpes produtoras de betalactamase) e estreptococos.
- Infeções do tracto urinário associadas aos estafilococos (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), estreptococos, *Escherichia coli* (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), *Fusobacterium necrophorum* e *Proteus spp.*
- Infeções do tracto respiratório associadas aos estafilococos (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), estreptococos e *Pasteurellae*.
- Enterite associada a *Escherichia coli* (incluindo estirpes produtoras de betalactamase) e *Proteus spp.*
- Infeções da cavidade oral (mucosa) associadas a Clostridia, Corynebacteria, estafilococos (incluindo estirpes produtores de betalactamase), estreptococos, *Bacteroides spp* (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), *Fusobacterium necrophorum* e *Pasteurellae*.

4.3 Contra-indicações

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à penicilina ou outras substâncias do grupo betalactâmico.

Não administrar em disfunção renal grave acompanhada por anúria e oligúria.

Não administrar em coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters ou gerbilos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser tidas em conta as normas e práticas veterinárias nacionais relativas ao uso de antibióticos de largo espectro.

Não utilizar em caso de bactérias sensíveis a penicilinas de curto espectro ou à amoxicilina como substância única.

É aconselhável que, ao iniciar a terapia, sejam realizados testes de sensibilidade adequados e apenas se dê seguimento ao tratamento após ter sido estabelecida a susceptibilidade à combinação.

O uso inadequado do medicamento veterinário poderá aumentar a predominância da bactéria resistente e diminuir a sua eficácia.

Em animais com insuficiência hepática e renal, o regime de dosagem deve ser cuidadosamente avaliado.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem provocar reacções de hipersensibilidade (alergia) na sequência da injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reacções cruzadas às cefalosporinas e vice-versa.

As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

- Não manuseie este medicamento veterinário se sabe que lhe é sensível ou se foi aconselhado a não lidar com este tipo de preparações.
- Ao manusear o medicamento veterinário, evite o contacto com a pele e olhos.
- Se desenvolver sintomas na sequência da exposição, tais como uma erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico este aviso. O inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.
- Lave as mãos após a utilização.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Sintomas gastrointestinais ligeiros (diarreia, náuseas e vômitos) podem ocorrer após a administração do medicamento veterinário.

Reacções alérgicas (reacções cutâneas, anafilaxia) podem ocorrer ocasionalmente.

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

Os estudos de laboratório efectuados em ratas e ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos. Não foram realizados quaisquer estudos em cadelas gestantes e lactantes. Usar apenas de acordo com a avaliação de risco-benefício do veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O cloranfenicol, macrolidos, sulfonamidas e tetraciclinas poderão inibir os efeitos antibacterianos da penicilina.

4.9 Posologia e via de administração

Posologia

Para administração oral em cães e gatos.

Para garantir uma dose correcta deve determinar-se o peso corporal o mais exactamente possível de modo a evitar a subdosagem.

Dose

A dose recomendada é de 12,5 mg de substância activa combinada (=10 mg de amoxicilina e 2,5 mg de ácido clavulânico) por quilo de peso corporal, duas vezes ao dia.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos, duas vezes ao dia		
	amoxicilina 50 mg/ ácido clavulânico 12.5 mg	amoxicilina 250 mg/ ácido clavulânico 62.5 mg	amoxicilina 500 mg/ ácido clavulânico 125 mg
1 – 1.25	☐		
1.25 – 2.5	☐		
2.5 – 3.75	☐		
3.75 – 5	⊕		
5 – 6.25	⊕ ☐	☐	
6.25 - 12.5		☐	☐
12.5 - 18.75		☐	
18.75 - 25		⊕	☐
25 - 31.25		⊕ ☐	
31.25 - 37.5		⊕ ☐	
37.5 - 50			⊕
50 – 62,5			⊕ ☐
62.5 - 75			⊕ ☐

Em casos de infeções cutâneas resistentes, é recomendada uma dose dupla (25 mg por kg de peso corporal, duas vezes ao dia).

Duração do tratamento

- A maioria dos casos de rotina reage ao fim de 5-10 dias de tratamento.
- Em casos crónicos, recomenda-se um tratamento mais longo, como descrito a seguir:

Infecções cutâneas crónicas	10-30 dias ou mais em casos clínicos resistentes ou de piodermite bacteriana profunda (até 6-8 semanas) dependendo da resposta clínica
Cistite crónica	10-28 dias

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Sintomas gastrointestinais ligeiros (diarreia, náuseas e vómitos) podem ocorrer mais frequentemente após sobredosagem do medicamento veterinário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Código ATC vet: QJ01CR02

A amoxicilina é uma penicilina semi-sintética com acção bactericida, que pertence ao grupo de antibióticos betalactâmicos. O ácido clavulânico é um inibidor de betalactamase com uma estrutura semelhante ao núcleo da penicilina. A resistência a antibióticos do grupo da penicilina é muitas vezes provocada pelas enzimas de betalactamase. Estas enzimas destroem o antibiótico antes que este possa actuar na própria bactéria.

O ácido clavulânico penetra através deste mecanismo de defesa bacteriano ao desactivar a betalactamase. As bactérias que produzem betalactamases extracromossómicas, que são consequentemente resistentes à amoxicilina, demonstram susceptibilidade *in vitro* na presença do ácido clavulânico. Na prática veterinária, foi demonstrada boa eficácia clínica com uma razão de 1 parte de ácido clavulânico para 4 partes de amoxicilina.

A combinação *in vitro* de amoxicilina + ácido clavulânico é activa contra uma ampla gama de bactérias aeróbias e anaeróbias clinicamente importantes. É verificada boa susceptibilidade com diversas bactérias gram-positivas, incluindo estafilococos (incluindo estirpes produtoras de betalactamase, MIC90 0,6 µg/ml), Clostridia (MIC90 0,5 µg/ml), Corynebacteria e estreptococos e bactérias gram-negativas, incluindo *Bacteroides spp* (incluindo estirpes produtoras de betalactamase, MIC90 0,5 µg/ml), Pasteurellae (MIC90 0,12 µg/ml), *Escherichia coli* (incluindo estirpes produtoras de betalactamase, MIC90 8 µg/ml) e *Proteus spp* (MIC90 0,5 µg/ml). Verifica-se susceptibilidade variável em alguns *E. coli* e *Klebsiella spp*.

Os testes de susceptibilidade em patogénios bacterianos de origem canina e felina revelaram os seguintes valores MIC50 para uma combinação fixa de amoxicilina e ácido clavulânico (2:1): *Proteus spp* 0,5 µg/ml, *Staphylococcus intermedius* 0,094 µg/ml, e *Bordetella bronchiseptica* 4 µg/ml.

As bactérias com um valor MIC90 de ≤ 2 µg/ml são consideradas susceptíveis e as que registam um MIC90 de ≥ 8 µg/ml resistentes. A resistência regista-se entre *Enterobacter spp*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus* resistente a meticilina. Regista-se uma tendência de resistência de *E. coli*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O comportamento farmacocinético do ácido clavulânico é grosso modo comparável ao da amoxicilina. A amoxicilina é bem absorvida após administração oral. Em cães, a biodisponibilidade sistémica é de 60-70%. A amoxicilina (pKa 2,8) possui um volume de distribuição aparente relativamente baixo, reduzida ligação plasma-proteínas (34% em cães) e curto período de semi-vida de eliminação devido a excreção tubular activa pelos rins. Após a absorção, as concentrações mais elevadas encontram-se nos rins (urina) e bÍlis, seguidos pelo fígado, pulmões, coração e baço.

A distribuição da amoxicilina no líquido céfalo-raquidiano é reduzida a menos que as meninges estejam inflamadas.

O ácido clavulânico (pKa 2,7) é também bem absorvido após administração oral. A penetração no líquido céfalo-raquidiano é fraca. A ligação plasma-proteínas é de cerca de 25% e o valor de semi-vida de eliminação é curto. O ácido clavulânico é amplamente eliminado através de excreção renal (não alterado na urina).

Os parâmetros farmacocinéticos do Clavubactin® comprimidos em cães e gatos após administração oral de uma dose de 25 mg de material activo (= 20 mg de amoxicilina + 5 mg de ácido clavulânico) por kg de peso corporal são resumidos na tabela seguinte.

C _{max} (µg/ml)	t _{max} (hora)	t _{1/2} (hora)	AUC _∞ h.µg/ml
-----------------------------	----------------------------	----------------------------	-----------------------------

Cão

Amoxicilina	11,41 ± 2,74	1,38 ± 0,41	1,52 ± 0,19	36,57 ± 7,31
Ácido clavulânico	2,06 ± 1,05	0,95 ± 0,33	0,71 ± 0,23	3,14 ± 1,21

Existem indícios de que a absorção da amoxicilina é um processo activo tanto em espécies animais como no homem, que é saturável em doses elevadas e influenciada pela presença de ácido clavulânico, que pode competir pelo mesmo sistema mediado pelos transportadores dipéptidos. Isto pode também explicar a variabilidade da absorção do ácido clavulânico observada na espécie-alvo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina, hipromelose, crospovidona, povidona, macrogol 6000, ácido esteárico, sacarinato de sódio, aroma de baunilha, corante alimentar amarelo de quinoleína (E104), dióxido de titânio (E171), sílica anídrica coloidal e estearato de magnésio.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

Prazo de validade dos quartos de comprimido: 12 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Conservar fora do alcance das crianças.

Os quartos de comprimido devem ser repostos na embalagem blister aberta e conservados no frigorífico.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bolsas de folhas de alumínio com 2 comprimidos, numa embalagem de cartão com 5 bolsas.

Bolsas de folhas de alumínio com 4 comprimidos, numa embalagem de cartão com 5 bolsas.

Bolsas de folhas de alumínio com 4 comprimidos, numa embalagem de cartão com 25 bolsas.

Bolsas de folhas de alumínio com 4 comprimidos, numa embalagem de cartão com 50 bolsas.

Bolsa de folhas de alumínio com 10 comprimidos, numa embalagem de cartão com 1 bolsa.

Bolsas de folhas de alumínio com 10 comprimidos, numa embalagem de cartão com 10 bolsas.

Bolsas de folhas de alumínio com 10 comprimidos, numa embalagem de cartão com 25 bolsas.

Embalagem de cartão contendo 10 embalagens de cartão separadas, cada uma contendo 5 bolsas de folhas de alumínio com 2 comprimidos.

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

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos derivados desses medicamentos veterinários devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL - 3421 TV Oudewater
Países Baixos

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

51481

9. DATA DA RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

24 de Abril de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro de 2016

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Embalagem de cartão****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CLAVUBACTIN 500/125 mg comprimidos para cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**Substâncias activas:**

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato de amoxicilina) 500 mg

Ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio) 125 mg

Aditivo(s):

Sacarinato de sódio 7,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Bolsas de folhas de alumínio com 2 comprimidos, numa embalagem de cartão com 5 bolsas.
Bolsas de folhas de alumínio com 4 comprimidos, numa embalagem de cartão com 5 bolsas.
Bolsas de folhas de alumínio com 4 comprimidos, numa embalagem de cartão com 25 bolsas.
Bolsas de folhas de alumínio com 4 comprimidos, numa embalagem de cartão com 50 bolsas.
Bolsa de folhas de alumínio com 10 comprimidos, numa embalagem de cartão com 1 bolsa.
Bolsas de folhas de alumínio com 10 comprimidos, numa embalagem de cartão com 10 bolsas.
Bolsas de folhas de alumínio com 10 comprimidos, numa embalagem de cartão com 25 bolsas.
Embalagem de cartão contendo 10 embalagens de cartão separadas, cada uma contendo 5 bolsas de folhas de alumínio com 2 comprimidos.

Nem todas as dimensões de embalagem podem ser comercializadas.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cão.

6. INDICAÇÕES

Tratamento de infecções em cães provocadas por bactéria sensível à amoxicilina em combinação com o ácido clavulânico, em especial:

- Infecções dérmicas (incluindo piodermite superficial e profunda) associadas aos estafilococos (incluindo estirpes produtoras de betalactamase) e estreptococos.
- Infecções do tracto urinário associadas aos estafilococos (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), estreptococos, *Escherichia coli* (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), *Fusobacterium necrophorum* e *Proteus spp.*
- Infecções do tracto respiratório associadas aos estafilococos (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), estreptococos e *Pasteurellae*.
- Enterite associada a *Escherichia coli* (incluindo estirpes produtoras de betalactamase) e *Proteus spp.*

- Infecções da cavidade oral (mucosa) associadas a Clostridia, Corynebacteria, estafilococos (incluindo estirpes produtores de betalactamase), estreptococos, *Bacteroides spp* (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), *Fusobacterium necrophorum* e Pasteurellae.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Os quartos de comprimido devem ser repostos na embalagem blister aberta e conservados no frigorífico.

Os quartos de comprimido devem ser utilizados no prazo de 12 horas.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários.

Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS"

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular da AIM**

Le Vet B.V.



Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Representante em Portugal

Belphar LDA
Edifício Amoreiras Square
Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, 17, 3ºA
1070-313 Lisboa (Portugal)

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51481

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM EMBALAGENS "BLISTER" OU BOLSAS DE ALUMÍNIO

(Bolsa de folha de alumínio)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLAVUBACTIN 500/125 mg comprimidos para cães

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

LOTE

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

CLAVUBACTIN 500/125 mg comprimidos para cães

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:

Nome: Le Vet B.V.
Endereço: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Responsável pela libertação do lote:

Nome: PharmaRepack ApS
Endereço: Solrød Center 12 B
DK-2680, Solrød Strand
Dinamarca

ou

Nome: Lelypharma B.V.
Endereço: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CLAVUBACTIN 500/125 mg comprimidos para cães.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Substâncias activas por comprimido:

Amoxicilina (sob a forma de trihidrato de amoxicilina)	500 mg
Ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio)	125 mg

Outras substâncias

Celulose microcristalina, hipromelose, crospovidona, povidona, macrogol 6000, ácido esteárico, sacarinato de sódio, aroma de baunilha, corante alimentar amarelo de quinoleína (E104), dióxido de titânio (E171), sílica anídrica coloidal e estearato de magnésio.

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infecções em cães provocadas por bactérias sensíveis à amoxicilina em combinação com o ácido clavulânico, em especial:

- Infecções dérmicas (incluindo piodermite superficial e profunda) associadas aos estafilococos (incluindo estirpes produtoras de betalactamase) e estreptococos.
- Infecções do tracto urinário associadas aos estafilococos (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), estreptococos, *Escherichia coli* (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), *Fusobacterium necrophorum* e *Proteus spp.*

- Infecções do tracto respiratório associadas aos estafilococos (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), estreptococos e Pasteurellae.
- Enterite associada a *Escherichia coli* (incluindo estirpes produtoras de betalactamase) e *Proteus spp.*
- Infecções da cavidade oral (mucosa) associadas a Clostridia, Corynebacteria, estafilococos (incluindo estirpes produtores de betalactamase), estreptococos, *Bacteroides spp* (incluindo estirpes produtoras de betalactamase), *Fusobacterium necrophorum* e Pasteurellae.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à penicilina ou outras substâncias do grupo betalactâmico.

Não administrar em disfunção renal grave acompanhada por anúria e oligúria.

Não administrar em coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters ou gerbilos.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Sintomas gastrointestinais ligeiros (diarreia, náuseas e vómitos) podem ocorrer após a administração do produto. Reacções alérgicas (reacções cutâneas, anafilaxia) podem ocorrer ocasionalmente.

Se notar quaisquer efeitos indesejáveis graves ou outros não referidos neste folheto, por favor informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

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

Posologia

Apenas para administração oral.

Dose

A dose recomendada é de 12,5 mg de substância activa combinada (=10 mg de amoxicilina e 2,5 mg de ácido clavulânico) por quilo de peso corporal, duas vezes ao dia.

Bodyweight (kg)	Number of tablets twice daily		
	amoxicilline 50 mg/ clavulanic acid 12.5 mg	amoxicilline 250 mg/ clavulanic acid 62.5 mg	amoxicilline 500 mg/ clavulanic acid 125 mg
1 – 1.25	☐		
1.25 – 2.5	☐		
2.5 – 3.75	☐		
3.75 – 5	⊕		
5 – 6.25	⊕ ☐	☐	
6.25 - 12.5		☐	☐
12.5 - 18.75		☐	
18.75 - 25		⊕	☐

25 - 31.25			
31.25 - 37.5			
37.5 - 50			
50 - 62.5			
62.5 - 75			

Em casos de infeções cutâneas resistentes, é recomendada uma dose dupla (25 mg por kg de peso corporal, duas vezes ao dia).

Duração do tratamento

- A maioria dos casos de rotina reage ao fim de 5-10 dias de tratamento.
- Em casos crónicos, recomenda-se um tratamento mais longo, como descrito a seguir:

Infeções cutâneas crónicas	10-30 dias ou mais em casos clínicos resistentes ou de piodermite bacteriana profunda (até 6-8 semanas) dependendo da resposta clínica
Cistite crónica	10-28 dias

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRECTA

Para garantir uma dosagem correcta, deve determinar-se o peso corporal o mais exactamente possível de modo a evitar a subdosagem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.
Conservar na embalagem de origem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Os quartos de comprimido devem ser repostos na embalagem blister aberta e conservados no frigorífico. Os quartos de comprimido devem ser utilizados no prazo de 12 horas. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

Devem ser tidas em conta as normas e práticas veterinárias nacionais relativas ao uso de antibióticos de largo espectro.

Não utilizar em caso de bactérias sensíveis a penicilinas de curto espectro ou à amoxicilina como substância única.

É aconselhável que, ao iniciar a terapia, sejam realizados testes de sensibilidade adequados e apenas se dê seguimento ao tratamento após ter sido estabelecida a susceptibilidade à combinação.

O uso inadequado do medicamento veterinário poderá aumentar a predominância da bactéria resistente e diminuir a sua eficácia.

Em animais com insuficiência hepática e renal, o regime de dosagem deve ser cuidadosamente avaliado.

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem provocar reacções de hipersensibilidade (alergia) na sequência da injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reacções cruzadas às cefalosporinas e vice-versa.

As reacções alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

- Não manuseie este medicamento veterinário se sabe que lhe é sensível ou se foi aconselhado a não lidar com este tipo de preparações.
- Ao manusear o medicamento veterinário, evite o contacto com a pele e olhos.
- Se desenvolver sintomas na sequência da exposição, tais como uma erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e mostrar ao médico este aviso. O inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.
- Lave as mãos após a utilização.

Utilização durante a gestação e lactação

Os estudos laboratoriais em ratazanas e ratos não produziram quaisquer indícios de efeitos teratogénicos ou efeitos no feto. Não foram realizados quaisquer estudos em cadelas e gatas gestantes e lactantes. Usar apenas de acordo com a avaliação de risco-benefício do veterinário responsável.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

O cloranfenicol, macrolidos, sulfonamidas e tetraciclina poderão inibir os efeitos antibacterianos da penicilina.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Sintomas gastrointestinais ligeiros (diarreia, náuseas e vómitos) podem ocorrer mais frequentemente após sobredosagem do medicamento veterinário.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos resíduos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas devem contribuir para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Setembro de 2016

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representante em Portugal

Belphar LDA

Edifício Amoreiras Square

Rua Carlos Alberto da Mota Pinto, 17, 3ªA

1070-313 Lisboa (Portugal)