



## **ANEXO I**

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



## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lamox 800 mg/g Pó para administração na água de bebida para frangos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

### Substância activa:

Amoxicilina (tri-hidrato)	800 mg/g
(equivalente a amoxicilina)	697 mg/g)

### **Excipientes:**

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida.

Pó branco, esbranquiçado.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas (frangos de carne) e suínos.

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

Tratamento de infecções em frangos (carne) e suínos, causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina, incluindo para os suínos *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*, e *Escherichia coli* para os frangos.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou outras substâncias do grupo  $\beta$ -lactâmico.

Não administrar a galinhas produtoras de ovos destinados ao consumo humano.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, gerbilos ou qualquer outro pequeno herbívoro. Não administrar em caso de conhecida resistência à substância activa ou a outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos.

### 4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

O medicamento veterinário não é eficaz contra bactérias produtoras de beta-lactamases.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

## Precauções especiais para utilização em animais

Devido à provável variabilidade (tempo, geográfica) na ocorrência de resistência bacteriana à amoxicilina, a amostragem bacteriológica e testes de sensibilidade são recomendados. O uso inadequado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às penicilinas e outros antibióticos beta-lactâmicos. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado. Deverá ser usada terapêutica antibacteriana de espectro estreito para tratamento de primeira linha, onde os testes de susceptibilidade sugeriram a provável eficácia desta abordagem. O uso prolongado ou repetido do medicamento veterinário deve ser evitado com a melhoria das práticas de gestão (tais como a limpeza e desinfecção).

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

Evitar inalação do pó, Utilizar equipamento de protecção, constituído por vestuário, luvas e máscara quando manusear ou reconstituir o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração. Em caso de exposição accidental dos olhos, lavar com água abundante.

As penicilinas e cefalosporinas podem causar reacções de hipersensibilidade (alergia) após inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias activas podem ocasionalmente ser graves.

- 1) Não manusear este medicamento veterinário se souber ser sensível ou se foi alertado para não manusear estes medicamentos veterinários.
- 2) Manusear este medicamento veterinário com grande cuidado de forma a evitar exposição, tendo em conta as precauções recomendadas.
- 3) Se desenvolver sintomas após exposição como *rash* cutâneo, deve procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Tumefacção da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente..

### 4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade. A gravidade destas podem variar desde *rash* cutâneo a choque anafilático.

Se ocorrer suspeita de reacção adversa, deve-se suspender o tratamento.

### 4.7 Utilização durante a gestação, lactação e postura dos ovos

Não administrar a galinhas produtoras de ovos destinados ao consumo humano. Administrar a reprodutores apenas em conformidade com a avaliação risco / benefício realizada pelo médico veterinário.

Os estudos de laboratório efectuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou lactantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A acção bactericida da amoxicilina deve-se à inibição da síntese da parede bacteriana durante a multiplicação. Assim, não é compatível com antibióticos bacteriostáticos (p.e. tetraciclina) que inibem a multiplicação. Ocorre sinergismo com antibióticos  $\beta$ -lactâmicos e aminoglicosídeos.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Pó para administração na água de bebida.

##### Galinhas:

A dose recomendada é de 10-20 mg/kg p.v. de medicamento veterinário (8-16 mg/kg de trihidrato de amoxicilina) por dia, administrado na água de bebida. A dose mais elevada está recomendada para tratamento de infecções mais graves. O tratamento deve ser administrado durante 3 a 5 dias consecutivos. Pode usar-se a seguinte fórmula para calcular a quantidade de medicamento veterinário necessário por dia:

$$\text{Gramas de medicamento veterinário por dia} = \frac{\text{Número de animais} \times \text{peso vivo médio (kg)}}{50 \text{ (para 20 mg/kg) ou } 100 \text{ (para 10 mg/kg)}}$$

Se a quantidade necessária de medicamento veterinário é calculada pela quantidade diária total de água ingerida, poderá usar-se o seguinte guia:

- Aves 0-4 semanas de idade: 6-12 g medicamento veterinário / 100 litros de água ingerida / dia
- Aves com mais de 4 semanas: 10-20 g medicamento veterinário / 100 litros de água ingerida / dia

##### Suínos:

Em suínos, a dose recomendada é de 20 mg/kg peso vivo de medicamento veterinário (16 mg trihidrato de amoxicilina) diariamente por 3-5 dias consecutivos.

##### *Medicação em bolus*

É recomendado administrar medicamento veterinário uma vez por dia, na água de bebida, com restrição do tempo no acesso a esta. O fornecimento de água é suspenso por 2 horas (menor em dias mais quentes), antes de administrar a medicação.

A quantidade diária total calculada é espalhada na superfície de 5-10 litros de água limpa e mexida até à dispersão completa. Esta solução é então adicionada, enquanto se agita, à quantidade de água de bebida que será consumida no espaço de aproximadamente 2 horas. A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água a 20°C é de aproximadamente 6 g/litro. Quando toda a água medicada tiver sido consumida, voltar a ligar a água corrente.

##### *Medicação contínua:*

Se, no entanto, for preferida a medicação contínua, então a água medicada deve ser renovada pelo menos duas vezes ao dia.

Se a quantidade de medicamento veterinário for calculada através da ingestão total diária de água, poderá usar-se o seguinte guia:

- Porcos 0-4 meses de idade: 20 g medicamento veterinário / 100 litros de água ingerida / dia
- Porcos com mais de 4 meses: 30 g medicamento veterinário / 100 litros de água ingerida / dia

Em qualquer caso, deve garantir-se que não existe acesso a água não medicada enquanto se oferece a água medicada.

A água medicada não consumida deve ser eliminada após 12 horas.

De forma a assegurar uma dosagem correcta, o peso vivo deve ser determinado com a maior precisão possível. A ingestão de água medicada encontra-se dependente da condição clínica dos animais. Assim, de maneira a garantir a dosagem correcta, deve ajustar-se a concentração de amoxicilina de acordo com esta.

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

Desconhecida.

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

Carne e vísceras de frangos (carne): 2 dias.

Carne e vísceras de suínos: 2 dias.

Ovos: Não administrar a galinhas produtoras de ovos destinados ao consumo humano.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibióticos  $\beta$ -lactâmicos, penicilinas.

Código ATCvet: QJ01CA04

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A substância activa, a amoxicilina, é um antibiótico bactericida dependente do tempo, do grupo  $\beta$ -lactâmico. Actua por inibição da síntese da parede celular bacteriana. A amoxicilina não é resistente à acção das  $\beta$ -lactamases, que podem hidrolisar as moléculas, causando a abertura da estrutura do anel  $\beta$ -lactâmico, tornando-o inactivo como antibiótico.

A amoxicilina é geralmente activa contra a maioria das bactérias gram-negativas e gram-positivas, incluindo *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis* em suínos e *Escherichia coli* em galinhas. É rara a existência de resistências nas estirpes de *E. coli*.

Geralmente, o desenvolvimento prático de resistências *in vitro* contra a amoxicilina, tal como para todas as penicilinas, ocorre lentamente e passo-a-passo, com uma resistência cruzada com outras penicilinas com significado prático nos staphylococci. Quer os tratamentos de longa duração, quer a subdosagem, podem potenciar o desenvolvimento de resistências antimicrobianas.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral, a amoxicilina é rapidamente absorvida atingindo uma biodisponibilidade de 63% em aves e 39% em suínos. As concentrações máximas de amoxicilina no plasma (entre 1-2  $\mu\text{g/ml}$ ) são alcançadas em 1-2 horas. A ligação a proteínas plasmáticas é baixa. A amoxicilina é amplamente distribuída pelo organismo. A amoxicilina é essencialmente eliminada pelos rins na forma activa. Uma pequena parte da dose administrada de amoxicilina é excretada através da bÍlis e também no leite.

Os tempos de semi-vida plasmática da amoxicilina, em frangos e suínos, é de aproximadamente 1 hora e 2,5 a 4 horas, respectivamente.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**



## 6.1 Lista de excipientes

Carbonato glicina de sódio  
Macrogol 4000

## 6.2 Incompatibilidades

Desconhecida.

## 6.3 Prazo de validade

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar na embalagem de origem bem fechada de forma a proteger da humidade.

## 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polipropileno com tampa de polipropileno e saco interior de LPDE

### Apresentações:

Frascos de 100 g, 1 Kg e 5 Kg.

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

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

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.  
1161 Budapeste  
Ottó u. 14  
Hungria

## 8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

254/01/10DFVPT

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

29 de Abril de 2010

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio de 2011

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.



## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## A. ROTULAGEM



<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO >

Frasco de polipropileno 100g com tampa polipropileno e saco interior LDPE  
Frasco de polipropileno 1Kg com tampa polipropileno e saco interior LDPE  
Frasco de polipropileno 5Kg com tampa polipropileno e saco interior LDPE

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Lamox 800 mg / g de pó para uso em água potável para frangos e suínos  
Amoxicilina de tri-hidrato

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

<b>Substâncias activas:</b>	Amoxicilina de tri-hidrato	800 mg/g
(equivalente a amoxicilina)		697 mg/g)

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pó para solução oral.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 g, 1 kg, 5 kg

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas (frangos de carne) e suínos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Tratamento de infecções em frangos (carne) e suínos, causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina, incluindo para os suínos *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*, e *Escherichia coli* para os frangos.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral, através da água de bebida.

Dose média: A dose recomendada é de 10-20 mg/kg p.v. de medicamento veterinário (8-16 mg/kg de trihidrato de amoxicilina) por dia para frangos (carne) e 20 mg/Kg p.v. de medicamento veterinário (26 mg/kg de trihidrato de amoxicilina), diariamente, para suínos.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras de aves: 2 dias.

Carne e vísceras de porcos: 2 dias.

Ovos: Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

## **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Evitar inalação do pó, Utilizar equipamento de protecção, constituído por vestuário, luvas e máscara quando manusear ou reconstituir o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração. Em caso de exposição acidental dos olhos, lavar com água abundante.

As penicilinas e cefalosporinas podem causar reacções de hipersensibilidade (alergia) após inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reacções alergicas a estas substâncias activas podem ocasionalmente ser graves.

- 1) Não manusear este medicamento veterinário se souber ser sensível ou se foi alertado para não manusear estes medicamentos veterinários.
- 2) Manusear este medicamento veterinário com grande cuidado de forma a evitar exposição, tendo em conta as precauções recomendadas.
- 3) Se desenvolver sintomas após exposição como rush cutâneo, deve procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

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

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25° C.

Conservar na embalagem de origem bem fechada para proteger da humidade.

## **12. 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 a legislação em vigor.

## **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 Autorização de Introdução no Mercado:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

1161 Budapeste

Ottó u. 14

Hungria

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

254/01/10DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Lamox 800 mg / g de pó para uso em água potável para frangos e suínos

### 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:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.  
1161 Budapeste  
Ottó u. 14  
Hungria

Responsável pela libertação de lote:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.  
1161 Budapeste  
Ottó u. 14  
Hungria

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lamox 800 mg / g de pó para uso em água potável para frangos e suínos  
Amoxicilina tri-hidrato

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

Substância(s) activa(s) por g:

Amoxicilina tri-hidrato	800 mg
(equivalente a amoxicilina)	697 mg/g)

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infecções em frangos (carne) e suínos, causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina, incluindo para os suínos *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Streptococcus suis*, e *Escherichia coli* para os frangos.

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou outras substâncias do grupo  $\beta$ -lactâmico.

Não administrar a galinhas produtoras de ovos destinados ao consumo humano.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, gerbilos ou qualquer outro pequeno herbívoro. Não administrar em caso de conhecida resistência à substância activa ou a outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos.

### 6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade. A gravidade destas podem variar desde *rash* cutâneo a choque anafilático.

Se ocorrer suspeita de reacção adversa, deve-se suspender o tratamento.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Frangos de carne e suínos.

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

Frangos (carne): A dose recomendada é de 10-20 mg/kg p.v. de medicamento veterinário (8-16 mg/kg de trihidrato de amoxicilina) por dia, administrado na água de bebida durante 3 a 5 dias. A dose mais elevada é aconselhada no tratamento de infecções severas.

Suínos: A dose recomendada é de 20 mg/kg p.v. de medicamento veterinário (16 mg/kg de trihidrato de amoxicilina) por dia, administrado na água de bebida durante 3 a 5 dias.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Pode usar-se a seguinte fórmula para calcular a quantidade de La mox 800 necessária por dia:

$$\text{Gramas de Lamox 800 por dia} = \frac{\text{Número de animais x peso médio vivo (kg)}}{50 \text{ (para 20 mg/kg) ou } 100 \text{ (para 10 mg/kg)}}$$

Se a quantidade necessária de medicamento veterinário é calculada pela quantidade diária total de água ingerida, poderá usar-se o seguinte guia:

- Aves 0-4 semanas de idade: 6-12 g medicamento veterinário / 100 litros de água ingerida / dia

- Aves com mais de 4 semanas: 10-20 g medicamento veterinário / 100 litros de água ingerida / dia

Suínos:

O medicamento veterinário pode ser administrado como Bolus, ou de forma contínua.

### Medicação em *bolus*

É recomendado administrar medicamento veterinário uma vez por dia, na água de bebida, com restrição do tempo no acesso a esta. O fornecimento de água deve ser suspenso por 2 horas (menor em dias mais quentes), antes de administrar a medicação.

A quantidade diária total calculada é espalhada na superfície de 5-10 litros de água limpa e mexida até à dispersão completa. Esta solução é então adicionada, enquanto se agita, à quantidade de água de bebida que será consumida no espaço de aproximadamente 2 horas. A solubilidade máxima do medicamento veterinário em água a 20°C é de aproximadamente 6 g/litro. Quando toda a água medicada tiver sido consumida, voltar a ligar a água corrente.

### Medicação contínua:

Se, no entanto, se preferir a medicação contínua, então a água medicada deve ser renovada pelo menos duas vezes ao dia.

Se a quantidade de medicamento veterinário for calculada através da ingestão total diária de água, poderá usar-se o seguinte guia:

- Porcos 0-4 meses de idade: 20 g medicamento veterinário / 100 litros de água ingerida / dia
- Porcos com mais de 4 meses: 30 g medicamento veterinário / 100 litros de água ingerida / dia

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras de aves: 2 dias.

Carne e vísceras de porcos: 2 dias.

Ovos: Não administrar a galinhas produtoras de ovos para consumo humano.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem bem fechada para proteger da humidade.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não administrar em casos de conhecida hipersensibilidade à penicilina ou outras substâncias do grupo  $\beta$ -lactâmico.

Devido à provável variabilidade (tempo, geográfica) na ocorrência de resistência bacteriana à amoxicilina, a amostragem bacteriológica e testes de sensibilidade são recomendados. O uso inadequado do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às penicilinas e outros antibióticos beta-lactâmicos. As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, devem ser tidas em conta quando o medicamento veterinário for administrado. Deverá ser usada terapêutica antibacteriana de espectro estreito para tratamento de primeira linha, onde os testes de susceptibilidade sugiram a provável eficácia desta abordagem. O uso prolongado ou repetido do medicamento veterinário deve ser evitado com a melhoria das práticas de gestão (tais como a limpeza e desinfecção).

Não administrar a galinhas produtoras de ovos destinados ao consumo humano. Administrar a reprodutores apenas em conformidade com a avaliação risco / benefício realizada pelo médico veterinário.

Os estudos de laboratório efectuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em porcas gestantes ou lactantes.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A acção bactericida da amoxicilina deve-se à inibição da síntese da parede bacteriana durante a multiplicação. Assim, não é compatível com antibióticos bacteriostáticos (p.e. tetraciclina) que inibem a multiplicação. Ocorre sinergismo com antibióticos  $\beta$ -lactâmicos e aminoglicosídeos.

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

Evitar inalação do pó, Utilizar equipamento de protecção, constituído por vestuário, luvas e máscara quando manusear ou reconstituir o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração. Em caso de exposição accidental dos olhos, lavar com água abundante.

As penicilinas e cafosporinas podem causar reacções de hipersensibilidade (alergia) após inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reacções cruzadas

com as cefalosporinas e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias activas podem ocasionalmente ser graves.

- 1) Não manusear este medicamento veterinário se souber ser sensível ou se foi alertado para não manusear estes medicamentos veterinários.
- 2) Manusear este medicamento veterinário com grande cuidado de forma a evitar exposição, tendo em conta as precauções recomendadas.
- 3) Se desenvolver sintomas após exposição como *rash* cutâneo, deve procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Tumefacção da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

### **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 a legislação em vigor.

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

Maio de 2011

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **APRESENTAÇÕES**

Frasco de polipropileno 100g com tampa polipropileno e saco interior LDPE

Frasco de polipropileno 1Kg com tampa polipropileno e saco interior LDPE

Frasco de polipropileno 5Kg com tampa polipropileno e saco interior LDPE

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

#### **NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM N.º 254/01/10DFVPT

Uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.