

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g, pó oral para administração na água de bebida para frangos, perus, patos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Amoxicilina436 mg
(equivalente a 500 mg de amoxicilina tri-hidratada)

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Ácido cítrico anidro

Pó branco.

Líquido claro e incolor quando em solução.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Frangos, perus, patos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Frangos, perus e patos: para tratamento de infeções causadas por agentes sensíveis à ação da amoxicilina.

Suínos: para o tratamento de pasteureloses causadas por *Pasteurella multocida*, sensível à amoxicilina.

3.3 Contraindicações

Não administrar na presença de bactérias produtoras de β -lactamases.

Não administrar a coelhos, porcos da índia, hamsters, gerbilos ou qualquer outro pequeno herbívoro.

Não administrar a cavalos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas ou outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum do(s) excipiente(s).

Não administrar a animais com patologia renal incluindo anúria e oligúria.

3.4 Advertências especiais

Suínos: a ingestão de medicamentos pode estar alterada em consequência de doença. Em caso de consumo insuficiente de água, os animais devem ser tratados parenteralmente com um medicamento veterinário injetável, prescrito pelo médico veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de gestão, como por exemplo, boa higiene, ventilação adequada, sem sobreaquecimento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não é eficaz contra os organismos produtores de betalactamases.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário for administrado.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade às bactérias isoladas dos animais. Se não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) relativa à sensibilidade das bactérias alvo.

A administração inadequada do medicamento veterinário, divergindo das instruções do RCMV, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e outras penicilinas e diminuir a sua eficácia.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Hipersensibilidade à penicilina pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

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

Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se aparecerem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consultar um médico e mostrar estas advertências. O inchaço da cara, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

Evitar a inalação de pó. Usar uma máscara descartável em conformidade com a norma europeia EN149 ou uma máscara não descartável de acordo com a norma europeia EN140 com um filtro de acordo com a EN143.

Ao manusear o medicamento veterinário, deve ser usado equipamento de proteção individual, nomeadamente luvas.

Lavar qualquer pele exposta depois de manusear o medicamento veterinário ou água medicada ou alimentos para animais. Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Frangos, perus, patos e suínos.

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios da flora intestinal (ex.: fezes moles, diarreia) ²

¹ No caso de reações alérgicas, o tratamento deve ser interrompido e o tratamento sintomático deve ser iniciado.

² Associados à alteração da flora intestinal.

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Nos estudos realizados em animais de laboratório (ratos) não se evidenciaram efeitos teratogénicos devidos à administração de amoxicilina.

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em porcas gestantes ou lactantes; administrar exclusivamente mediante a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar em conjunto com antibióticos com ação bacteriostática, tais como tetraciclina, macrólidos e sulfamidas.

Ocorre sinergismo entre os antibióticos β -lactâmicos e os aminoglicosídeos.

3.9 Posologia e via de administração

Na água de bebida ou alimentação líquida.

Preparar a solução com água potável corrente imediatamente antes de administrar.

Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser descartada e reabastecida de água medicada.

Com o intuito de garantir o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o período de tratamento

Utilizar a seguinte fórmula para calcular a concentração do medicamento veterinário (mg) por litro de água de bebida:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia} \times \text{peso corporal médio (kg) de animais a tratar}}{\text{média diária de consumo de água (litro/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem. O consumo de água medicada depende da condição clínica do animal. Com o objetivo de obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustada tendo em conta o consumo diário de água.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário foi demonstrada a 5 g / L e a 20°C. Abaixo de 20°C e acima de 5 g / L, o medicamento veterinário pode não ser satisfatoriamente dissolvido. Para soluções concentradas e ao usar um doseador, ter atenção para não exceder a solubilidade máxima que pode ser obtida sob as condições já referidas. Ajustar as configurações da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução padrão e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

Após o final do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

Frangos:

A dose recomendada é de 15 mg de amoxicilina tri-hidratada / kg de peso corporal diariamente (o que corresponde a 30 mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia).

O período total de tratamento deve ser de 3 dias e, em casos de maior severidade, 5 dias.

Patos:

A dose recomendada é de 20 mg de amoxicilina tri-hidratada / kg de peso corporal diariamente (o que corresponde a 40 mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia), durante 3 dias consecutivos.

Perus:

A dose recomendada é de 15 a 20 mg de amoxicilina tri-hidratada / kg de peso corporal diariamente (o que corresponde a 30 – 40 mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia), durante 3 dias e, em casos de maior severidade, 5 dias.

Suínos:

Para a medicação de suínos, o medicamento veterinário pode ser administrado através da água de bebida ou administrado por adição a alimentos líquidos produzidos com ração comercial. Não pode ser usado em alimentos secos.

Administração na água de bebida:

Administrar na água de bebida 20 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal (correspondendo a 40 mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia) diariamente durante um período máximo de 5 dias.

Preparar a solução misturando cuidadosamente o medicamento veterinário na quantidade necessária de água potável imediatamente antes de administrar. A dose deve ser administrada em intervalos de aproximadamente 24 horas durante 5 dias.

Qualquer água medicada que não seja consumida dentro de 24 horas deve ser descartada e a água de bebida medicada deve ser reabastecida.

A fim de garantir o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água enquanto estiverem em tratamento.

Administração em alimentação líquida:

Administrar na alimentação líquida de forma a obter 20 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal (correspondendo a 40 mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia) diariamente durante um período máximo de 5 dias. Os alimentos com medicamento veterinário devem ser preparados de fresco, pelo menos, 3 vezes por dia durante o período de tratamento. A dose diária deve ser calculada com base no número de animais e peso médio e, em seguida, dividido pelo número de lotes de alimentos preparados no dia.

A alimentação líquida medicada deve ser preparada com água potável corrente.

Depois de adicionar o medicamento veterinário a uma parte ou a toda a água necessária para produzir o líquido, assegure-se de que o medicamento veterinário esteja totalmente dissolvido. A dissolução do medicamento veterinário pode levar até 10 minutos. Esta água medicada pode então ser misturada com a refeição completa seca e, se apropriado, a água restante. O sistema utilizado deve garantir que a água medicada seja distribuída uniformemente na ração. Uma vez preparada, a alimentação líquida medicada final deve ser fornecida aos suínos imediatamente.

O alimento líquido medicado não deve ser fermentado e não deve ser armazenado.

A estabilidade da amoxicilina em todos os alimentos comerciais não foi estabelecida. A fim de assegurar que qualquer perda de atividade de amoxicilina seja minimizada, a quantidade de alimento líquido medicado preparado não deve exceder a quantidade de alimento que será consumida no prazo de 4 horas. Qualquer alimento líquido medicado que não seja consumido no prazo de 4 horas deve ser descartado. Embora o acesso restrito a outros suprimentos de água ajude a garantir que a ração líquida medicada seja consumida, a água potável limpa e separada deve permanecer sempre disponível por motivos de bem-estar.

O medicamento veterinário destina-se a ser administrado apenas para o tratamento de animais alimentados individualmente ou de um pequeno grupo de animais em que a ingestão individual por animal possa ser eficazmente controlada.

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

A amoxicilina tem uma margem de segurança grande. Não foi descrito qualquer problema com sobredosagem. O tratamento deve ser sintomático e nenhum antídoto específico está disponível.

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

Carne e Vísceras:

Frangos: 1 dia.

Patos: 9 dias.

Perus: 5 dias.

Suínos: 2 dias.

Não administrar no prazo de 3 semanas antes do início do período de postura.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CA04.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico bactericida tempo-dependente que atua inibindo os processos bioquímicos de síntese da parede bacteriana durante a sua replicação. Inibe a formação de pontes entre as cadeias de polímeros lineares que constituem a parede celular dos peptidoglicanos de bactérias Gram positivas.

A amoxicilina é uma penicilina de amplo espectro. Também é ativa contra uma gama limitada de bactérias Gram negativas nas quais a camada externa da parede celular bacteriana é composta por lipolissacarídeos e proteínas.

Há 3 mecanismos principais de resistência aos betalactâmicos: produção de betalactamases, alteração da expressão e / ou modificação das proteínas de ligação à penicilina (PBP) e diminuição da penetração da membrana externa. Um dos mais importantes é a inativação da penicilina pelas enzimas betalactamases produzidas por certas bactérias. Essas enzimas são capazes de clivar o anel betalactâmico das penicilinas, tornando-as inativas. A betalactamase pode ser codificada em genes cromossômicos ou plasmidiais.

Resistência cruzada é observada entre a amoxicilina e as outras penicilinas, particularmente a aminopenicilina.

A utilização exagerada de medicamentos betalactâmicos de amplo espectro (por ex. aminopenicilinas) pode conduzir à seleção de fenótipos bacterianos multirresistentes (por exemplo, os que produzem betalactamases de espectro alargado).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é bem absorvida quando administrada por via oral e é estável na presença de ácidos gástricos. A sua eliminação é maioritariamente na forma inalterada, por via renal, levando a elevadas concentrações no tecido renal e na urina.

A amoxicilina distribui-se bem nos fluídos corporais.

Estudos em aves indicaram que a amoxicilina é distribuída e eliminada mais rapidamente do que em mamíferos.

A biotransformação aparenta ser uma rota mais importante de eliminação em aves do que em mamíferos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

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

Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após incorporação em alimento líquido: 4 horas.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em lugar seco.

Manter os sacos bem fechados.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é embalado em sacos de polietileno / alumínio / polipropileno termosselados.

Apresentações:

100 g.

200 g.

500 g.

1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1307/01/19RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11 outubro 2019.

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

04/2025

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>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Sacos termosselados :100 g, 200 g, 500 g e 1 kg.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g, pó oral para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:

Amoxicilina436 mg
(equivalente a 500 mg de amoxicilina tri-hidratada)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g.
200 g.
500 g.
1 kg.

4. ESPÉCIES-ALVO

Frango, perus patos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Na água de bebida ou alimentação líquida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e Vísceras:

Frangos: 1 dia.

Patos: 9 dias.

Perus: 5 dias.

Suínos: 2 dias.

Não administrar no prazo de 3 semanas antes do início do período de postura.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após diluição ou reconstituição, administrar até 24 horas.

Após incorporação em alimento líquido, administrar até 4 horas.

Após a primeira abertura, administrar até 7 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar em lugar seco.

Manter os sacos bem fechados. Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Advertências para o utilizador:

As penicilinas e as cefalosporinas podem ocasionalmente causar reações alérgicas graves.

Consultar o folheto informativo para conhecer as advertências ao utilizador.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1307/01/19RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

AMOXICILLIN GLOBAL VET HEALTH 500 mg/g, pó oral para administração na água de bebida para frangos, perus, patos e suínos

2. Composição

Cada g contém:

Substância(s) ativa(s):

Amoxicilina436 mg
(equivalente a 500 mg de amoxicilina tri-hidratada)

Pó branco.

Líquido claro e incolor quando em solução.

3. Espécies-alvo

Frangos, perus, patos e suínos.

4. Indicações de utilização

Frangos, perus e patos: para tratamento de infeções causadas por agentes sensíveis à ação da amoxicilina.

Suínos: para o tratamento de pasteureloses causadas por *Pasteurella multocida*, sensível à amoxicilina.

5. Contraindicações

Não administrar na presença de bactérias produtoras de β -lactamases.

Não administrar a coelhos, porcos da índia, hamsters, gerbilos ou qualquer outro pequeno herbívoro.

Não administrar a cavalos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas ou outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum do(s) excipiente(s).

Não administrar a animais com patologia renal incluindo anúria e oligúria.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Suínos: a ingestão de medicamentos pode estar alterada em consequência de doença. Em caso de consumo insuficiente de água, os animais devem ser tratados parenteralmente com um medicamento veterinário injetável, prescrito pelo médico veterinário.

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de gestão, como por exemplo, boa higiene, ventilação adequada, sem sobreaquecimento.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não é eficaz contra os organismos produtores de betalactamases.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário for administrado.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade às bactérias isoladas dos animais. Se não for possível, a terapêutica deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) relativa à sensibilidade das bactérias alvo.

A administração inadequada do medicamento veterinário, divergindo das instruções do RCMV, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e outras penicilinas e diminuir a sua eficácia.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Hipersensibilidade à penicilina pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

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

Manipular o medicamento veterinário com cuidado para evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se aparecerem sintomas após a exposição, como uma erupção cutânea, consultar um médico e mostrar estas advertências. O inchaço da cara, lábios e olhos ou dificuldade respiratória são sinais mais graves que requerem atenção médica urgente.

Evitar a inalação de pó. Usar uma máscara descartável em conformidade com a norma europeia EN149 ou uma máscara não descartável de acordo com a norma europeia EN140 com um filtro de acordo com a EN143.

Ao manusear o medicamento veterinário, deve ser usado equipamento de proteção individual, nomeadamente luvas.

Lavar qualquer pele exposta depois de manusear o medicamento veterinário ou água medicada ou alimentos para animais. Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Nos estudos realizados em animais de laboratório (ratos) não se evidenciaram efeitos teratogénicos devidos à administração de amoxicilina.

A segurança do medicamento veterinário não foi demonstrada em porcas gestantes ou lactantes; administrar exclusivamente mediante a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar em conjunto com antibióticos com ação bacteriostática, tais como tetraciclina, macrólidos e sulfamidas.

Ocorre sinergismo entre os antibióticos β lactâmicos e os aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

A amoxicilina tem uma margem de segurança grande. Não foi descrito qualquer problema com sobredosagem. O tratamento deve ser sintomático e nenhum antídoto específico está disponível.

Incompatibilidades principais:

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Frangos, perus, patos e suínos.

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios da flora intestinal (ex.: fezes moles, diarreia) ²

¹ No caso de reações alérgicas, o tratamento deve ser interrompido e o tratamento sintomático deve ser iniciado.

² Associados à alteração da flora intestinal.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Na água de bebida ou alimentação líquida.

Preparar a solução com água potável corrente imediatamente antes de administrar.

Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser descartada e reabastecida de água medicada.

Com o intuito de garantir o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o período de tratamento

Utilizar a seguinte fórmula para calcular a concentração do medicamento veterinário (mg) por litro de água de bebida:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia} \times \text{peso corporal médio (kg) de animais a tratar}}{\text{média diária de consumo de água (litro/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem. O consumo de água medicada depende da condição clínica do animal. Com o objetivo de obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustada tendo em conta o consumo diário de água.

A solubilidade máxima do medicamento veterinário foi demonstrada a 5 g / L e a 20°C. Abaixo de 20°C e acima de 5 g / L, o medicamento veterinário pode não ser satisfatoriamente dissolvido. Para soluções concentradas e ao usar um doseador, ter atenção para não exceder a solubilidade máxima que pode ser obtida sob as condições já referidas. Ajustar as configurações da bomba doseadora de acordo com a concentração da solução padrão e a ingestão de água dos animais a serem tratados.

Após o final do período de medicação, o sistema de abastecimento de água deve ser limpo adequadamente para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

Frangos:

A dose recomendada é de 15 mg de amoxicilina tri-hidratada / kg de peso corporal diariamente (o que corresponde a 30 mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia).

O período total de tratamento deve ser de 3 dias e, em casos de maior severidade, 5 dias.

Patos:

A dose recomendada é de 20 mg de amoxicilina tri-hidratada / kg de peso corporal diariamente (o que corresponde a 40 mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia), durante 3 dias consecutivos.

Perus:

A dose recomendada é de 15 a 20 mg de amoxicilina tri-hidratada / kg de peso corporal diariamente (o que corresponde a 30 – 40 mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia), durante 3 dias e, em casos de maior severidade, 5 dias.

Suínos:

Para a medicação de suínos, o medicamento veterinário pode ser administrado através da água de bebida ou administrado por adição a alimentos líquidos produzidos com ração comercial. Não pode ser usado em alimentos secos.

Administração na água de bebida:

Administrar na água de bebida 20 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal (correspondendo a 40 mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia) diariamente durante um período máximo de 5 dias.

Preparar a solução misturando cuidadosamente o medicamento veterinário na quantidade necessária de água potável imediatamente antes de administrar. A dose deve ser administrada em intervalos de aproximadamente 24 horas durante 5 dias.

Qualquer água medicada que não seja consumida dentro de 24 horas deve ser descartada e a água de bebida medicada deve ser reabastecida.

A fim de garantir o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água enquanto estiverem em tratamento.

Administração em alimentação líquida:

Administrar na alimentação líquida de forma a obter 20 mg de amoxicilina tri-hidratada por kg de peso corporal (correspondendo a 40 mg de medicamento veterinário / kg de peso corporal / dia) diariamente durante um período máximo de 5 dias. Os alimentos com medicamento veterinário devem ser preparados de fresco, pelo menos, 3 vezes por dia durante o período de tratamento. A dose diária deve ser calculada com base no número de animais e peso médio e, em seguida, dividido pelo número de lotes de alimentos preparados no dia.

A alimentação líquida medicada deve ser preparada com água potável corrente.

Depois de adicionar o medicamento veterinário a uma parte ou a toda a água necessária para produzir o líquido, assegure-se de que o medicamento veterinário esteja totalmente dissolvido. A dissolução do medicamento veterinário pode levar até 10 minutos. Esta água medicada pode então ser misturada com a refeição completa seca e, se apropriado, a água restante. O sistema utilizado deve garantir que a água medicada seja distribuída uniformemente na ração. Uma vez preparada, a alimentação líquida medicada final deve ser fornecida aos suínos imediatamente.

O alimento líquido medicado não deve ser fermentado e não deve ser armazenado.

A estabilidade da amoxicilina em todos os alimentos comerciais não foi estabelecida. A fim de assegurar que qualquer perda de atividade de amoxicilina seja minimizada, a quantidade de alimento líquido medicado preparado não deve exceder a quantidade de alimento que será consumida no prazo de 4 horas. Qualquer alimento líquido medicado que não seja consumido no prazo de 4 horas deve ser descartado. Embora o acesso restrito a outros suprimentos de água ajude a garantir que a ração líquida medicada seja consumida, a água potável limpa e separada deve permanecer sempre disponível por motivos de bem-estar.

O medicamento veterinário destina-se a ser administrado apenas para o tratamento de animais alimentados individualmente ou de um pequeno grupo de animais em que a ingestão individual por animal possa ser eficazmente controlada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Carne e Vísceras:

Frangos: 1 dia.

Patos: 9 dias.

Perus: 5 dias.

Suínos: 2 dias.

Não administrar no prazo de 3 semanas antes do início do período de postura.
Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Armazenar em local seco.
Mantenha os sacos bem fechados. Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no saco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após diluição ou reconstituição na água, de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após incorporação em alimento líquido: 4 horas.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 7 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1307/01/19RFVPT

Apresentações:

100 g.

200 g.

500 g.

1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2025

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

GLOBAL VET HEALTH, S.L.

C/ Capçanes No.12-bajos Polígono Agro-Reus

43206 Reus (Espanha)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms (Espanha)

Tel. +34 977 850 170

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA

Estrada da Lapa 1,

PT- 2665-540 Venda do Pinheiro (Portugal)

Tel: + 00351 219 662 744

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG