ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MOXAPULVIS 500 mg/g pó para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:
Trihidrato de amoxicilina 574 mg
(equivalente a 500 mg de amoxicilina)

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Sílica coloidal anidra
Carbonato de sódio monohidratado
Lactose monohidratada

Pó homogéneo, fino, branco a branco creme.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas, patos, perus, suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Galinhas, patos e perus: No tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.

Suínos: No tratamento de pasteurelose causada por *Pasteurella multocida* sensível à amoxicilina e no tratamento de infeções causadas por *Streptococcus suis.*

3.3 Contraindicações

Não administrar a coelhos, hamsters, gerbilos e porquinhos-da-índia, ou a quaisquer outros pequenos herbívoros.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à penicilina ou outras substâncias do grupo dos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Suínos: A ingestão da medicação pelos animais pode ser alterada como consequência de doença. Em caso de insuficiente ingestão de água, os animais devem ser tratados por via parentérica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não é eficaz contra organismos produtores de betalactamase. A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento.

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

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

Não manipular este medicamento veterinário se tiver uma sensibilidade conhecida ou se tiver sido aconselhado a não manipular este tipo de preparações.

Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado a fim de evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas após exposição tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Evite a inalação de pó. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por um respirador descartável de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143 e devem ser usadas luvas.

Lavar a pele exposta após o manuseamento do medicamento veterinário ou da água medicada.
Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas, patos, perus e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Reações alérgicas*, hipersensibilidade

* Podem ocasionalmente ser graves.

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:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A amoxicilina exerce a sua atividade bactericida por inibição da síntese da parede celular bacteriana durante a fase de replicação. Por conseguinte, é, em princípio, incompatível com antibióticos bacteriostáticos (designadamente, as tetraciclinas, os macrólidos e as sulfonamidas) que inibem a replicação.

Ocorre sinergismo com antibióticos betalactâmicos e aminoglicosídeos.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

Preparar a solução com água potável fresca imediatamente antes de administrar. Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser eliminada e a água de bebida medicada deve ser reposta.
A fim de assegurar o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha de ser ajustada em conformidade. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

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

A solubilidade máxima do medicamento veterinário é de 65 g/l. Nesta concentração podem estar presentes pequenas partículas e uma ligeira opalescência devido à precipitação de carbonato de cálcio.

Terminado o período de tratamento, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

Galinhas:
A dose recomendada é de 15 mg de trihidrato de amoxicilina (equivalente a 13,1 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal por dia (correspondente a 27 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia)
O período total de tratamento deve ser de 3 dias ou, em casos graves, de 5 dias.

Patos:
A dose recomendada é de 20 mg de trihidrato de amoxicilina (equivalente a 17,4 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal por dia (correspondente a 35 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias consecutivos.

Perus:
A dose recomendada é de 15-20 mg de trihidrato de amoxicilina (equivalente a 13,1 - 17,4 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal por dia (correspondente a 27-35 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias ou, em casos graves, 5 dias.

Suínos:
No tratamento de pasteurelose: Administrar na água de bebida 20 mg de trihidrato de amoxicilina (equivalente a 17,4 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal (correspondente a 35 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal) todos os dias.
A dose deve ser dividida e administrada a intervalos de aproximadamente 12 horas até 5 dias.

No tratamento de infeções causadas por *Streptococcus suis*: Administrar na água de bebida 20 mg de trihidrato de amoxicilina (equivalente a 17,4 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal (correspondente a 35 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal) todos os dias durante 4 dias.

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

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

Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático. Não está disponível qualquer antídoto específico.

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

Galinhas (carne e vísceras): 1 dia
Patos (carne e vísceras): 9 dias
Perus (carne e vísceras): 5 dias
Suínos (carne e vísceras): 2 dias
Não administrar 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 dependente do tempo pertencente ao grupo de penicilinas semissintéticas bactericidas que atuam por inibição da síntese das paredes celulares bacterianas durante a fase de replicação. Possui um largo espetro de ação contra bactérias gram-positivas e gram-negativas e deve a sua ação à inibição do desenvolvimento da estrutura em rede dos peptidoglicanos na parede celular bacteriana.
Existem três mecanismos principais de resistência aos betalactâmicos: produção de betalactamase, produção de proteínas de ligação à penicilina (PBP) e diminuição da penetração da membrana exterior. Um dos mais importantes é a desativação da penicilina por enzimas betalactamase produzidas por determinadas bactérias. Estas enzimas são capazes de hidrolisar o anel betalactâmico das penicilinas, tornando-as inativas. A betalactamase pode estar codificada em genes cromossómicos ou plasmídicos. Observa-se resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, particularmente com aminopenicilinas. As taxas de resistência são variáveis.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é bem absorvida após administração oral e é estável na presença de ácidos gástricos. A amoxicilina é principalmente excretada na forma inalterada por via renal, resultando em elevadas concentrações no tecido renal e na urina. A amoxicilina tem ampla distribuição nos fluidos corporais.

Estudos em aves indicam que a amoxicilina é distribuída e eliminada de forma mais rápida que nos mamíferos. A biotransformação parece ser a principal via de eliminação nas aves, ao contrário dos mamíferos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 Prazo de validade

Saco:
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 reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

Frasco:
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 reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Frasco:
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco laminado de múltiplas camadas (poliéster/folha de alumínio/polietileno).
Frascos de PEAD redondos e brancos fechados por meio de uma tampa de polipropileno com um revestimento interior de cartão/alumínio/PE.

Apresentações: Saco de 1 kg, frasco de 100 g, frasco de 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

V.M.D. n.v.

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

1180/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 7 de março de 2018

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

08/2025

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Toda a informação do acondicionamento secundário aparecerá no rótulo do acondicionamento primário (saco)
Sem acondicionamento secundário

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MOXAPULVIS 500 mg/g pó para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém: Trihidrato de amoxicilina 574 mg (equivalente a 500 mg de amoxicilina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg

4. ESPÉCIES-ALVO



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Galinhas (carne e vísceras): 1 dia
Patos (carne e vísceras): 9 dias
Perus (carne e vísceras): 5 dias
Suínos (carne e vísceras): 2 dias
Não autorizado para administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, usar no prazo de 3 meses.
Após a primeira reconstituição, administrar no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

V.M.D. n.v.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 1180/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Toda a informação do acondicionamento secundário aparecerá no rótulo do acondicionamento primário (frasco)
Sem acondicionamento secundário

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MOXAPULVIS 500 mg/g pó para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:
Trihidrato de amoxicilina 574 mg (equivalente a 500 mg de amoxicilina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g
1 kg

4. ESPÉCIES-ALVO



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Galinhas (carne e vísceras): 1 dia
Patos (carne e vísceras): 9 dias
Perus (carne e vísceras): 5 dias
Suínos (carne e vísceras): 2 dias
Não administrar a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, usar no prazo de 3 meses.
Após a primeira reconstituição, administrar no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

V.M.D. n.v.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 1180/01/18DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

MOXAPULVIS 500 mg/g pó para administração na água de bebida

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:
Trihidrato de amoxicilina 574 mg
(equivalente a 500 mg de amoxicilina)

Pó homogéneo, fino, branco a branco-creme.

3. Espécies-alvo



Galinhas, patos, perus e suínos.

4. Indicações de utilização

Galinhas, patos e perus: No tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.
Suínos: No tratamento de pasteurelose causada por *Pasteurella multocida* sensível à amoxicilina e no tratamento de infeções causadas por *Streptococcus suis.*

5. Contraindicações

Não administrar a coelhos, hamsters, gerbilos e porquinhos-da-índia, ou a quaisquer outros pequenos herbívoros.
Não é eficaz contra organismos produtores de betalactamases.
Não administrar em casos de hipersensibilidade à penicilina ou outras substâncias do grupo dos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Suínos: A ingestão da medicação pelos animais pode ser alterada como consequência de doença. Em caso de insuficiente ingestão de água, os animais devem ser tratados por via parentérica.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Não é eficaz contra organismos produtores de betalactamase. A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de

suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s)-alvo. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos-alvo a nível da exploração ou a nível local/regional. A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do folheto informativo, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina e diminuir a eficácia do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário se tiver uma sensibilidade conhecida ou se tiver sido aconselhado a não manipular este tipo de preparações.
Manipular este medicamento veterinário com muito cuidado a fim de evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
Se desenvolver sintomas após exposição tais como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por um respirador descartável de meia máscara em conformidade com a Norma Europeia EN 149, ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143 e devem ser usadas luvas.
Lavar a pele exposta após o manuseamento do medicamento veterinário ou da água medicada.
Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:
A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
A amoxicilina exerce a sua atividade bactericida por inibição da síntese da parede celular bacteriana durante a fase de replicação. Por conseguinte, é em princípio incompatível com antibióticos bacteriostáticos (designadamente, as tetraciclinas, os macrólidos e as sulfonamidas) que inibem a replicação. Ocorre sinergismo com antibióticos betalactâmicos e aminoglicosídeos.

Sobredosagem:
Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático. Não está disponível qualquer antídoto específico.

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

7. Eventos adversos

Galinhas, patos, perus e suínos:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Reações alérgicas*, hipersensibilidade

* Podem ocasionalmente ser graves

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 representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes 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

Para administração na água de bebida.

Preparar a solução com água potável fresca imediatamente antes de administrar. Qualquer água medicada que não seja consumida no prazo de 24 horas deve ser eliminada e a água de bebida medicada deve ser reposta.
A fim de assegurar o consumo da água medicada, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Em função do estado clínico dos animais, a ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha de ser ajustada em conformidade. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

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

A solubilidade máxima do medicamento veterinário é de 65 g/l. Nesta concentração podem estar presentes pequenas partículas e uma ligeira opalescência devido à precipitação de carbonato de cálcio.
Terminado o período de tratamento, o sistema de fornecimento de água deve ser limpo de forma adequada para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

Galinhas:
A dose recomendada é de 15 mg de trihidrato de amoxicilina (equivalente a 13,1 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal por dia (correspondente a 27 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia).
O período total de tratamento deve ser de 3 dias ou, em casos graves, de 5 dias.

Patos:
A dose recomendada é de 20 mg de trihidrato de amoxicilina (equivalente a 17,4 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal por dia (correspondente a 35 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias consecutivos.

Perus:
A dose recomendada é de 15-20 mg de trihidrato de amoxicilina (equivalente a 13,1 - 17,4 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal por dia (correspondente a 27-35 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias ou, em casos graves, 5 dias.

Suínos:
No tratamento de pasteurelose: Administrar na água de bebida 20 mg de trihidrato de amoxicilina (equivalente a 17,4 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal (correspondente a 35 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal) todos os dias.
A dose deve ser dividida e administrada a intervalos de aproximadamente 12 horas até 5 dias.

No tratamento de infeções causadas por *Streptococcus suis*: Administrar na água de bebida 20 mg de trihidrato de amoxicilina (equivalente a 17,4 mg de amoxicilina) por kg de peso corporal (correspondente a 35 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal) todos os dias durante 4 dias.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Suínos: A ingestão da medicação pelos animais pode ser alterada como consequência de doença. Em caso de insuficiente ingestão de água, os animais devem ser tratados por via parentérica.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas oficiais, regionais e locais relativas à utilização de agentes antimicrobianos.

10. Intervalos de segurança

Galinhas (carne e vísceras):	1 dia
Patos (carne e vísceras):	9 dias
Perus (carne e vísceras):	5 dias
Suínos (carne e vísceras):	2 dias

Não administrar a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Saco:
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

Frasco:
Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

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.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM nº 1180/01/18DFVPT

Saco de 1 kg.
Frascos de 100 g e 1 kg.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

09/2026

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica

Produtor responsável pela libertação do lote:
Laboratoires BIOVE
3, Rue de Lorraine
62510 Arques
França

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Portugal
HiFarmaX Lda
Rua do Fojo
136 Pavilhão B
2785-615 Trajouce
S. Domingos de Rana
Portugal
Tel: +351 214 571 110

17. Outras informações

MVG