ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CYLANIC 500 mg + 125 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina	500 mg (equivalente a 574,00 mg de amoxicilina trihidratada)
Ácido clavulânico	125 mg (equivalente a 148,90 mg de clavulanato de potássio)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Crospovidona
Povidona
Glicolato de amido sódico tipo A
Celulose microcristalina
Sílica coloidal hidratada
Estearato de magnésio
Sacarina sódica
Aromatizante de baunilha

Comprimido de cor branca a ligeiramente amarelada, arredondado e convexo, com uma ranhura em forma de cruz num dos lados.
Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de:
- Infeções cutâneas (incluindo piodermite profunda e superficial).
- Infeções dos tecidos moles (incluindo saculite anal e abcessos).
- Infeções do trato urinário.
- Infeções respiratórias.
- Infeções intestinais.
- Infeções periodontais, como adjuvante da terapêutica periodontal mecânica ou cirúrgica.

3.3 Contraindicações

Não administrar a coelhos, cobaias (porquinhos-da-índia), hamsters, gerbilos, chinchilas ou outros pequenos herbívoros.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cavalos ou a animais ruminantes.
Não administrar em caso de disfunção renal grave acompanhada de anúria e oligúria.

3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a amoxicilina/ácido clavulânico e outros antibióticos pertencentes ao grupo dos betalactâmicos. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente ponderada quando os testes de sensibilidade revelarem resistência a outros antimicrobianos do grupo dos betalactâmicos, pois a sua eficácia pode estar diminuída.

Quando os testes de sensibilidade demonstrarem resistência ao betalactâmico isolado, mas confirmarem sensibilidade à associação de amoxicilina/ácido clavulânico, o tratamento com o medicamento veterinário pode, ainda assim, ser considerado.

Não administrar em casos de suspeita ou confirmação de infeções por *S. aureus* resistente à meticilina (MRSA) e *S. pseudintermedius* resistente à meticilina (MRSP), pois estes isolados devem ser considerados resistentes a todos os betalactâmicos, incluindo as associações de amoxicilina/ácido clavulânico.

O medicamento veterinário não tem efeito contra infeções causadas por *Pseudomonas* spp., devido à sua resistência intrínseca.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica e pelo conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência aos antimicrobianos (categoria AMEG inferior) como tratamento de primeira linha, sempre que os testes de sensibilidade indiquem a provável eficácia desta abordagem.

Deve ser utilizada, como tratamento de primeira linha, uma terapêutica antibiótica de espectro restrito com menor risco de seleção de resistência aos antimicrobianos, sempre que os testes de sensibilidade indiquem a provável eficácia desta abordagem.

Deve também ser considerada a farmacocinética das substâncias ativas no tecido alvo.
Não é recomendada a administração por rotina de antibióticos sistémicos em infeções intestinais.

O tratamento oral com antibióticos pode provocar alterações da flora gastrointestinal, especialmente em caso de tratamentos prolongados.

Em caso de insuficiência renal ou hepática, a administração do medicamento veterinário deve ser sujeita a uma avaliação benefício-risco pelo médico veterinário responsável.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após administração por via injetável, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode originar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas provocadas por estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Se, após exposição ao medicamento veterinário, desenvolver sintomas como erupção cutânea ou irritação ocular persistente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar, são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

Para evitar o acesso das crianças ao medicamento veterinário, deve ser retirado do blister apenas o número necessário de comprimidos, e somente quando necessário. Qualquer porção não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem aberta e devolvida à cartonagem, imediatamente após a utilização. A cartonagem deve ser armazenada fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Alteração gastrointestinal[1] (por exemplo, vómito, diarreia)
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Hipersalivação, Anorexia[1], letargia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade[2] (por exemplo, reação cutânea alérgica, anafilaxia)

[1] Dependendo da gravidade do evento adverso, o tratamento deve ser interrompido e deve ser iniciado tratamento sintomático, com base na avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.
[2] Pode ser grave. É necessária a interrupção imediata do medicamento veterinário.

Medidas a adotar em caso de reação alérgica:
- Anafilaxia: administrar epinefrina (adrenalina) e glucocorticoides.
- Reações cutâneas alérgicas: administrar anti-histamínicos e/ ou glucocorticoides.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Gestação e lactação:
Os estudos de laboratório efetuados em ratos e murganhos revelaram a ocorrência, apenas com doses elevadas, de efeitos embriotóxicos ou teratogénicos.
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

O efeito bactericida da amoxicilina pode ser inibido pela administração concomitante de antimicrobianos bacteriostáticos.
As penicilinas podem potenciar o efeito dos aminoglicosídeos.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Posologia: 10 mg de amoxicilina e 2,5 mg de ácido clavulânico/ kg de peso corporal, de 12 em 12 horas.

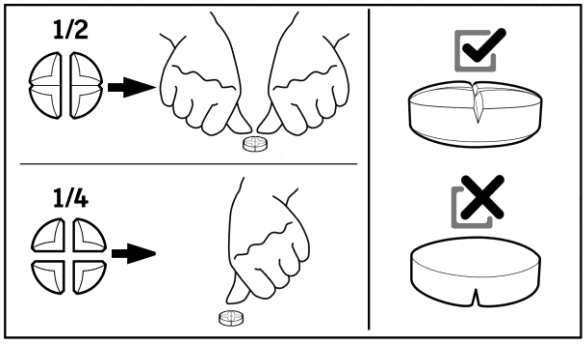
Em infeções respiratórias refratárias, a dose pode ser duplicada para 20 mg de amoxicilina e 5 mg de ácido clavulânico/ kg de peso corporal, de 12 em 12 horas, podendo o tratamento ser prolongado até 10 dias.

Tabela de posologia:

Peso corporal (kg)	**Número de comprimidos de 12 em 12 horas** (10 mg de amoxicilina e 2,5 mg de ácido clavulânico/ kg de peso corporal)
> 6,25 – 12,5	¼
> 12,5 – 25	½
> 25 – 31,25	¾
> 31,25 – 50	1
> 50 – 62,5	1 ¼
> 62,5 – 75	1 ½

 = ¼ comprimido  = ½ comprimido  = ¾ comprimido  = 1 comprimido

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais para garantir uma dosagem precisa.



Duração do tratamento:
Na maioria dos casos, uma duração de tratamento de 5 a 7 dias é suficiente.
Nos casos crónicos, pode ser necessário um período de tratamento mais prolongado.
Com base em ensaios clínicos, recomendam-se as seguintes durações de tratamento:
Infeções cutâneas crónicas, 10–20 dias.
Cistite crónica, 10–28 dias.

Instruções de administração:
Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
Os comprimidos podem ser administrados diretamente na boca dos animais ou esmagados e misturados com uma pequena quantidade de alimento, devendo ser administrados de imediato.

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

Doses até 40 mg de amoxicilina e 10 mg de ácido clavulânico/ kg, administradas duas vezes por dia durante 5 dias, foram bem toleradas em cães jovens.
Nos respetivos estudos, não foram detetados eventos adversos associados à sobredosagem para além dos listados na secção 3.6 (para informação sobre tratamento sintomático, consultar também a secção sobre eventos adversos).
Devido à neurotoxicidade das penicilinas, a sobredosagem pode resultar em sintomas do sistema nervoso central e convulsões. Nestes casos, o tratamento com o medicamento veterinário deve ser interrompido imediatamente e deve ser iniciado tratamento sintomático.

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

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CR02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma associação de amoxicilina e ácido clavulânico. A amoxicilina inibe a ligação cruzada da camada de peptidoglicano através do bloqueio seletivo e irreversível de várias enzimas envolvidas neste processo (principalmente as transpeptidases), impedindo assim a formação de uma parede celular bacteriana intacta. Isto resulta num desequilíbrio osmótico que afeta especialmente as bactérias na fase logarítmica de crescimento, conduzindo, em última instância, à lise celular bacteriana. O efeito é, portanto, bactericida e está relacionado com o tempo durante o qual os organismos sensíveis são expostos a concentrações superiores à concentração mínima inibitória. O ácido clavulânico apresenta uma estrutura semelhante à dos antibióticos betalactâmicos, como a amoxicilina. Tem um efeito antibacteriano fraco, mas, comparativamente à amoxicilina, possui maior afinidade para as betalactamases, enzimas produzidas por bactérias Gram-positivas e Gram-negativas que inativam os antibióticos betalactâmicos através da clivagem hidrolítica do anel betalactâmico. Quando administrado simultaneamente com a amoxicilina, o ácido clavulânico inativa as betalactamases de forma rápida, progressiva e irreversível, formando um complexo estável molécula-enzima. Isto impede a inativação da amoxicilina pelas betalactamases e, como resultado, o espectro da amoxicilina é alargado para incluir estirpes que adquiriram resistência através da secreção de penicilinase derivada de plasmídeo, bem como estirpes naturalmente resistentes devido à produção de betalactamases mediadas cromossomicamente. Outros mecanismos de resistência aos betalactâmicos incluem a modificação do local alvo do antibiótico (proteínas de ligação à penicilina), bombas de efluxo e alterações na permeabilidade da membrana externa.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Cães:

- Amoxicilina
  Após a administração de 10 mg/kg de amoxicilina, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas entre 1,0 a 2,0 horas (t_{max}) com uma semivida média de 1,0 a 1,5 horas. Observou-se C_{max} de 8223 ng/ml e $AUC_{0\text{-}last}$ de 22490 ng.h/ml.

- Ácido clavulânico
  Após a administração de 2,5 mg/kg de ácido clavulânico, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas entre 0,50 a 1,75 horas (t_{max}) com uma semivida média de 0,5 a 0,6 horas. Observou-se C_{max} de 3924 ng/ml e $AUC_{0\text{-}last}$ de 5284 ng.h/ml.

A amoxicilina é bem absorvida após a administração oral. A amoxicilina (pKa 2,8) tem um volume de distribuição aparente relativamente pequeno, uma reduzida ligação a proteínas plasmáticas (34% em cães) e uma reduzida semivida terminal, devido à excreção tubular ativa através dos rins. Após absorção, as concentrações mais elevadas encontram-se nos rins (urina) e na bílis; seguidamente, no fígado, nos pulmões, no coração e no baço. A distribuição da amoxicilina ao líquido cefalorraquidiano é reduzida, a menos que as meninges estejam inflamadas.
O ácido clavulânico (pKa 2,7) também é bem absorvido após a administração oral. A penetração no líquido cefalorraquidiano é fraca. A ligação a proteínas plasmáticas é aproximadamente de 25% e a semivida de eliminação é curta. O ácido clavulânico é principalmente eliminado por excreção renal (inalterado na urina).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 36 meses.
Quaisquer partes de comprimidos não administradas devem ser colocadas novamente no blister e administradas no prazo de 36 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Conservar na embalagem de origem.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters termosselados em oPA/Alu/PVC - PVC/Alu contendo 10 comprimidos cada.

Tamanhos de embalagem:
Caixa de cartão contendo 1 blister com 10 comprimidos.
Caixa de cartão contendo 3 blisters com 10 comprimidos.
Caixa de cartão contendo 5 blisters de 10 comprimidos.
Caixa de cartão contendo 10 blisters de 10 comprimido.
Caixa de cartão contendo 25 blisters de 10 comprimidos.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

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

1430/03/21DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de maio de 2021.

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

10/2026

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 SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CYLANIC 500 mg + 125 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina	500 mg (como amoxicilina trihidratada 574,00 mg)
Ácido clavulânico	125 mg (como clavulanato de potássio 148,90 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos
250 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Quaisquer partes de comprimidos não administradas devem ser colocadas novamente no blister e administradas no prazo de 36 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Conservar na embalagem de origem.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1430/03/21DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CYLANIC



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Amoxicilina	500 mg
Ácido clavulânico	125 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

CYLANIC 500 mg + 125 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina	500 mg (equivalente a 574,00 mg de amoxicilina)
Ácido clavulânico	125 mg (equivalente a 148,90 mg de clavulanato de potássio)

Comprimido de cor branca a ligeiramente amarelada, arredondado e convexo, com uma ranhura em forma de cruz num dos lados.
Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

3. Espécies-alvo



Cães.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de:

- Infeções cutâneas (incluindo piodermite profunda e superficial).
- Infeções dos tecidos moles (incluindo saculite anal e abcessos).
- Infeções do trato urinário.
- Infeções respiratórias.
- Infeções intestinais.
- Infeções periodontais (infeções dos tecidos que envolvem os dentes), como adjuvante da terapêutica periodontal mecânica ou cirúrgica.

5. Contraindicações

Não administrar a coelhos, cobaias (porquinhos-da-índia), hamsters, gerbilos, chinchilas ou outros pequenos herbívoros.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cavalos ou a animais ruminantes.
Não administrar em caso de disfunção renal grave acompanhada de ausência ou diminuição de produção de urina (anúria e oligúria).

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre a amoxicilina/ácido clavulânico e outros antibióticos pertencentes ao grupo dos betalactâmicos. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente ponderada quando os testes de sensibilidade revelarem resistência a outros antimicrobianos do grupo dos betalactâmicos, pois a sua eficácia pode estar diminuída.

Quando os testes de sensibilidade demonstrarem resistência ao betalactâmico isolado, mas confirmarem sensibilidade à associação de amoxicilina/ácido clavulânico, o tratamento com o medicamento veterinário pode, ainda assim, ser considerado.

Não administrar em casos de suspeita ou confirmação de infeções por *S. aureus* resistente à meticilina (MRSA) e *S. pseudintermedius* resistente à meticilina (MRSP), pois estes isolados devem ser considerados resistentes a todos os betalactâmicos, incluindo as associações de amoxicilina/ácido clavulânico.

O medicamento veterinário não tem efeito contra infeções causadas por *Pseudomonas* spp., devido à sua resistência intrínseca.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e teste de sensibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) alvo. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve ser baseada na informação epidemiológica e pelo conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser utilizado um antibiótico com menor risco de seleção de resistência aos antimicrobianos (categoria AMEG inferior) como tratamento de primeira linha, sempre que os testes de sensibilidade indiquem a provável eficácia desta abordagem.

Deve ser utilizada, como tratamento de primeira linha, uma terapêutica antibiótica de espectro restrito com menor risco de seleção de resistência aos antimicrobianos, sempre que os testes de sensibilidade indiquem a provável eficácia desta abordagem.

Deve também ser considerada a farmacocinética das substâncias ativas no tecido alvo.
Não é recomendada a administração por rotina de antibióticos sistémicos em infeções intestinais.

O tratamento oral com antibióticos pode provocar alterações da flora gastrointestinal, especialmente em caso de tratamentos prolongados.

Em caso de insuficiência renal ou hepática, a administração do medicamento veterinário deve ser sujeita a uma avaliação benefício-risco pelo médico veterinário responsável.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após administração por via injetável, inalação, ingestão ou contacto cutâneo. A hipersensibilidade às penicilinas pode originar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas provocadas por estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas.

Se, após exposição ao medicamento veterinário, desenvolver sintomas como erupção cutânea ou irritação ocular persistente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar, são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

Para evitar o acesso das crianças ao medicamento veterinário, deve ser retirado do blister apenas o número necessário de comprimidos, e somente quando necessário. Qualquer porção não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem aberta e devolvida à cartonagem, imediatamente após a utilização. A cartonagem deve ser armazenada fora da vista e do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, deve procurar aconselhamento médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

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 murganhos revelaram a ocorrência, apenas com doses elevadas, de efeitos embriotóxicos ou teratogénicos.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O efeito bactericida da amoxicilina pode ser inibido pela administração concomitante de antimicrobianos bacteriostáticos.
As penicilinas podem potenciar o efeito dos aminoglicosídeos.

Sobredosagem:

Doses até 40 mg de amoxicilina e 10 mg de ácido clavulânico/ kg, administradas duas vezes por dia durante 5 dias, foram bem toleradas em cães jovens.
Nos respetivos estudos, não foram detetados eventos adversos associados à sobredosagem para além dos listados na secção 'Eventos adversos' (para informação sobre tratamento sintomático, consultar também a secção sobre eventos adversos).
Devido à neurotoxicidade das penicilinas, a sobredosagem pode resultar em sintomas do sistema nervoso central e convulsões. Nestes casos, o tratamento com o medicamento veterinário deve ser interrompido imediatamente e deve ser iniciado tratamento sintomático.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Alteração gastrointestinal[1] (por exemplo, vómito, diarreia)
Pouco frequentes (1 a 10 animais/ 1 000 animais tratados):

Hipersalivação (aumento da salivação) Anorexia[1] (perda de apetite), letargia
Muito raros (<1 animal/ 10 000 animais tratados, incluindo casos isolados):
Reação de hipersensibilidade[2] (por exemplo, reação cutânea alérgica, anafilaxia (reação alérgica grave))

[1] Dependendo da gravidade do evento adverso, o tratamento deve ser interrompido e deve ser iniciado tratamento sintomático, com base na avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável.
[2] Pode ser grave. É necessária a interrupção imediata do medicamento veterinário.

Medidas a adotar em caso de reação alérgica:
- Anafilaxia: administrar epinefrina (adrenalina) e glucocorticoides.
- Reações cutâneas alérgicas: administrar anti-histamínicos e/ ou glucocorticoides.

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 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

Via oral.

Posologia: 10 mg de amoxicilina e 2,5 mg de ácido clavulânico/ kg de peso corporal, de 12 em 12 horas.

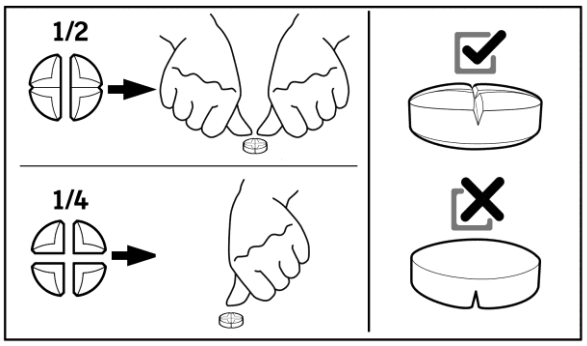
Em infeções respiratórias refratárias, a dose pode ser duplicada para 20 mg de amoxicilina e 5 mg de ácido clavulânico/ kg de peso corporal, de 12 em 12 horas, podendo o tratamento ser prolongado até 10 dias.

Tabela de posologia:

Peso corporal (kg)	**Número de comprimidos de 12 em 12 horas** (10 mg de amoxicilina e 2,5 mg de ácido clavulânico/ kg de peso corporal)
> 6,25 – 12,5	¼
> 12,5 – 25	½
> 25 – 31,25	¾
> 31,25 – 50	1
> 50 – 62,5	1 ¼
> 62,5 – 75	1 ½

 = ¼ comprimido  = ½ comprimido  = ¾ comprimido  = 1 comprimido

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais, para garantir uma dosagem precisa.



Duração do tratamento:
Na maioria dos casos, uma duração de tratamento de 5 a 7 dias é suficiente.
Nos casos crónicos, pode ser necessário um período de tratamento mais prolongado.
Com base em ensaios clínicos, recomendam-se as seguintes durações de tratamento:
Infeções cutâneas crónicas, 10–20 dias.
Cistite crónica, 10–28 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
Os comprimidos podem ser administrados diretamente na boca dos animais ou esmagados e misturados com uma pequena quantidade de alimento, devendo ser administrados de imediato.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Conservar na embalagem de origem. Se os comprimidos forem divididos, as porções restantes devem ser colocadas nos espaços do blister.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade referido na embalagem de cartão, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade dos comprimidos divididos: 36 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou 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 1430/03/21DFVPT.

Tamanhos de embalagem:
Caixa de cartão contendo 1 blister com 10 comprimidos.
Caixa de cartão contendo 3 blisters com 10 comprimidos.
Caixa de cartão contendo 5 blisters com 10 comprimidos.
Caixa de cartão contendo 10 blisters com 10 comprimidos.
Caixa de cartão contendo 25 blisters com 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2026

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:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
E08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Espanha

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Campifarma, Lda.
Av. Pedro Álvares Cabral,
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra
Portugal
Tel: +351 211 929 009

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