ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bioclanic 50 mg + 12,5 mg comprimidos aromatizados para gatos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina)	50 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	12,5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Celulose microcristalina	
Glicolato de amido de sódio tipo A	
Crospovidona tipo A	
Povidona K30	
Sacarina de sódio	
Baunilha	
Sílica coloidal hidratada	
Estearato de magnésio	
Óxido de ferro (castanho)	0,21 mg

Comprimidos.
Comprimido aromatizado castanho, redondo e convexo com uma linha de quebra em forma de cruz de um dos lados.
O comprimido pode ser dividido em metades e quartos iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães:
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.

Gatos:
Para o tratamento de:
– Infeções cutâneas (incluindo piodermite superficial).
– Infeções dos tecidos moles (incluindo 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, porquinhos-da-índia, hamsters, gerbilos, chinchilas ou outros pequenos herbívoros.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outras substâncias do grupo β-lactâmico ou a alguns dos excipientes.
Não administrar a cavalos ou animais ruminantes.
Não administrar em animais com disfunção renal grave, acompanhada por anúria ou oligúria.

3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada a existência de resistência cruzada entre amoxicilina/ácido clavulânico e outros antibióticos pertencentes ao grupo dos betalactâmicos. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade revelarem resistência a outros agentes antimicrobianos do grupo betalactâmico, pois a sua eficácia pode ser reduzida.
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 a administração por via injetável, inalação, ingestão ou contacto com a pele. 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, para evitar o contacto com a pele.

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 os 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

Caninos (cães) e felinos (gatos):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Alteração gastrointestinal[1] (por exemplo, vómitos, diarreia)
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Hipersalivação Anorexia[1, 2], letargia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados,	Reação de hipersensibilidade[3] (por exemplo, reação cutânea alérgica, anafilaxia)

incluindo notificações isoladas):	

[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] Muito raro (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas) em gatos.
[3] 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 a lactação.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados (em ratos e murganhos) revelaram a ocorrência, apenas com doses elevadas, de sinais de embriotoxicidade ou teratogenicidade.
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.

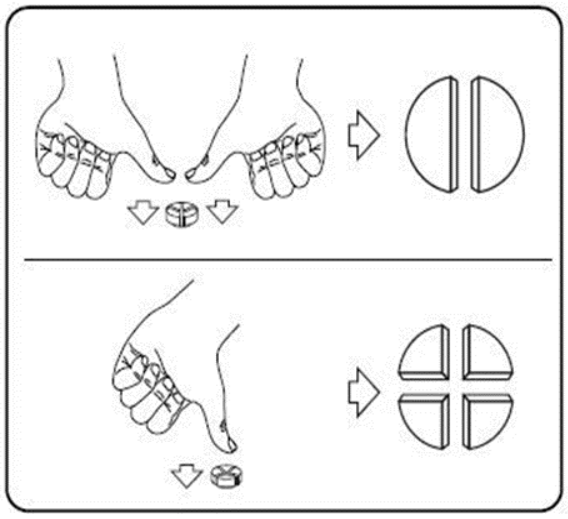
Posologia: 10 mg de amoxicilina e 2,5 mg de ácido clavulânico/ kg de peso corporal, de 12 em 12 horas.

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:

	Número de comprimidos duas vezes ao dia (dosagem: 12,5 mg/kg p.c.)		
Peso corporal (kg)	Amoxicilina/ácido clavulânico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilina/ácido clavulânico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilina/ácido clavulânico 500 mg + 125 mg
1–1,25	¼	-	-
> 1,25–2,5	½	-	-
> 2,5–3,75	¾	-	-
> 3,75–5	1	-	-
> 5–6,25	1 ¼	¼	-
> 6,25–12,5	-	½	¼
> 12,5–18,75	-	¾	-
> 18,75–25	-	1	½
> 25–31,25	-	1 ¼	-
> 31,25–37,5	-	1 ½	-
> 37,5–50	-	-	1
> 50–62,5	-	-	1 ¼
> 62,5–75	-	-	1 ½

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



Metades: pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.
Quartos: pressione com o polegar no meio do comprimido.

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.

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 e 60 mg de amoxicilina e 15 mg de ácido clavulânico/kg administradas duas vezes por dia durante 5 dias, foram bem toleradas em cães jovens e gatos jovens respetivamente.
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

A amoxicilina, como outros antibióticos β-lactâmicos, atua através da inibição da síntese das paredes celulares das bactérias através da interferência na fase final da síntese do peptidoglicano. Esta ação bactericida causa a lise apenas das células em crescimento.
O ácido clavulânico é um inibidor da β-lactamase e amplia o espetro antibacteriano da amoxicilina.

A amoxicilina, combinada com o ácido clavulânico, possui um amplo espectro de atividade, que inclui estirpes produtoras da ß-lactamase de organismos aeróbicos Gram-positivos e Gram-negativos, de organismos anaeróbicos facultativos e de organismos exclusivamente anaeróbicos, onde se incluem:

Gram-positivos:
Clostridium spp.
Corynebacterium spp.
Peptostreptococcus spp.
Staphylococcus spp. (incluindo estirpes produtoras da β-lactamase)
Streptococcus spp.

Gram-negativos:
Bacteroides spp.
Escherichia coli (incluindo a maioria das estirpes produtoras da β-lactamase)
Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum
Pasteurella spp.
Proteus spp.

É demonstrada resistência pelos *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e pelo *Staphylococcus aureus*, resistente à meticilina. Foi notificada uma tendência de resistência à *E. coli.*

Os padrões de sensibilidade e de resistência podem variar com a área geográfica e com a estirpe bacteriana, e podem mudar ao longo do tempo.

Limites para a amoxicilina/clavulanato (CLSI VET 01S ED5:2020)
E. coli (cão): MIC sensível ≤ 8/4 µg/ml
Staphylococcus spp. (cão; gato): MIC sensível ≤ 0,25/0,12 µg/ml, resistente: ≥ 1/0,5 µg/ml
Streptococcus spp. (gato): MIC sensível ≤ 0,25/0,12 µg/ml, resistente: ≥ 1/0,5 µg/ml
Pasteurella multocida (gato): MIC sensível ≤ 0,25/0,12 µg/ml, resistente: ≥ 1/0,5 µg/ml

Os principais mecanismos de resistência à amoxicilina/ácido clavulânico são:
Inativação pelas betalactamases bacterianas que não forem inibidas pelo ácido clavulânico.
Modificação das Proteínas Ligantes das Penicilinas (PLP/PBP), que reduzem a afinidade do agente antibacteriano para as proteínas-alvo (S. *aureus* resistente à meticilina, MRSA e S. *pseudintermedius*, MRSP).
A impermeabilidade das bactérias ou os mecanismos de bomba de efluxo podem causar ou contribuir para a resistência bacteriana, especialmente no caso das bactérias Gram-negativas. Os genes de resistência podem situar-se nos cromossomas (mecA, MRSA) ou nos plasmídeos (betalactamases das famílias LAT, MIR, ACT, FOX, CMY), e emergiu uma série de mecanismos de resistência.

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 ($t_{máx}$) com uma semivida média de 1,37 horas. Observou-se $C_{máx}$ de 7430 ng/ml e $AUC_{0\text{-último}}$ de 21800 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 1,5 horas ($t_{máx}$) com uma semivida média de 0,627 horas. Observou-se $C_{máx}$ de 3260 ng/ml e $AUC_{0\text{-último}}$ de 4830 ng.h/ml.

Gatos:

- Amoxicilina
  Após a administração de 10 mg/kg de amoxicilina, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas entre 1,0 a 2,5 horas ($t_{máx}$) com uma semivida média de 1,16 horas. Observou-se $C_{máx}$ de 9390 ng/ml e $AUC_{0\text{-último}}$ de 35300 ng.h/ml.

- Ácido clavulânico
  Após a administração de 2,5 mg/kg de ácido clavulânico, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas entre 0,5 a 1,5 horas ($t_{máx}$) com uma semivida média de 0,593 horas. Observou-se $C_{máx}$ de 4390 ng/ml e $AUC_{0\text{-último}}$ de 6650 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: 24 meses.
As porções restantes do comprimido devem ser armazenadas no blister e utilizadas na próxima administração.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Apresentações:
Caixa de cartão com 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200 ou 250 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

Axience

7. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1651/01/24DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16 de julho de 2024.

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

Bioclanic 50 mg + 12,5 mg comprimidos aromatizados

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina)	50 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	12,5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
20 comprimidos
30 comprimidos
40 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos
150 comprimidos
200 comprimidos
250 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Axience

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1651/01/24DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Bioclanic

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Amoxicilina 50 mg/ácido clavulânico 12,5 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Bioclanic 50 mg + 12,5 mg comprimidos aromatizados para gatos e cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina)	50 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	12,5 mg

Excipientes:

Óxido de ferro (castanho)	0,21 mg

Comprimidos.
Comprimido aromatizado castanho, redondo e convexo com uma linha de quebra em forma de cruz de um dos lados.
O comprimido pode ser dividido em metades e quartos iguais.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Cães:
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.

Gatos:
Para o tratamento de:
– Infeções cutâneas (incluindo piodermite superficial).
– Infeções dos tecidos moles (incluindo 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, porquinhos-da-índia, hamsters, gerbilos, chinchilas ou outros pequenos herbívoros.
Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outras substâncias do grupo β-lactâmico ou a alguns dos excipientes.
Não administrar a cavalos ou animais ruminantes.
Não administrar em animais 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 amoxicilina/ácido clavulânico e outros antibióticos pertencentes ao grupo dos betalactâmicos. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade revelarem resistência a outros agentes antimicrobianos do grupo betalactâmico, pois a sua eficácia pode ser reduzida.
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 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 a administração por via injetável, inalação, ingestão ou contacto com a pele. 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, para evitar o contacto com a pele.
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 os 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.

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 sinais de embriotoxicidade ou teratogenicidade.
Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas 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 e 60 mg de amoxicilina e 15 mg de ácido clavulânico/kg administradas duas vezes por dia durante 5 dias, foram bem toleradas em cães jovens e gatos jovens respetivamente.
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.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Caninos (cães) e Felinos (gatos):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Alteração gastrointestinal[1] (por exemplo, vómitos, diarreia)
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Hipersalivação Anorexia[1, 2], letargia
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade[3] (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] Muito raro (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas) em gatos.
[3] 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:

	Número de comprimidos duas vezes ao dia (dosagem: 12,5 mg/kg p.c.)		
Peso corporal (kg)	Amoxicilina/ácido clavulânico 50 mg + 12,5 mg	Amoxicilina/ácido clavulânico 250 mg + 62,5 mg	Amoxicilina/ácido clavulânico 500 mg + 125 mg
1–1,25	¼	-	-

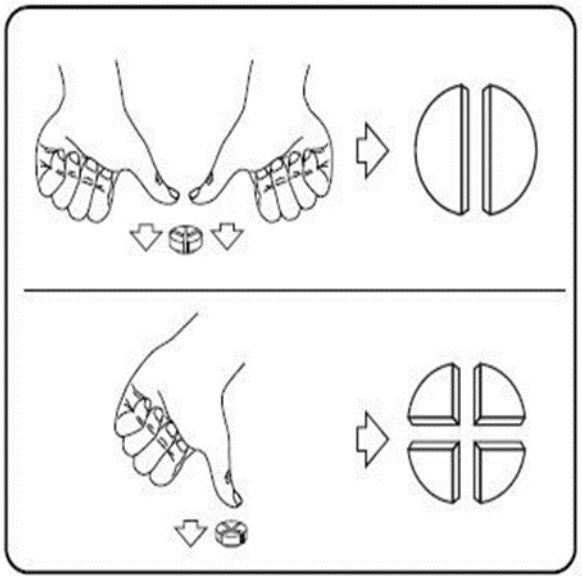
> 1,25–2,5	½	-	-
> 2,5–3,75	¾	-	-
> 3,75–5	1	-	-
> 5–6,25	1 ¼	¼	-
> 6,25–12,5	-	½	¼
> 12,5–18,75	-	¾	-
> 18,75–25	-	1	½
> 25–31,25	-	1 ¼	-
> 31,25–37,5	-	1 ½	-
> 37,5–50	-	-	1
> 50–62,5	-	-	1 ¼
> 62,5–75	-	-	1 ½

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 divididos em 2 ou 4 partes iguais para assegurar uma dosagem precisa.



Metades: pressione com os polegares em ambos os lados do comprimido.
Quartos: pressione com o polegar no meio do comprimido.

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 para proteger da luz.

As porções restantes do comprimido devem ser armazenadas no blister e utilizadas na próxima administração.

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.

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 n.º 1651/01/24DFVPT.

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

Tamanhos de embalagem:
Caixa de cartão com 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 200 e 250 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:
Axience
Tour Essor
14, rue Scandicci
93500 Pantin
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Lelypharma
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Mas Pujades, 11-12
Polígono Industrial La Borda
08140 – Caldes de Montbui
Barcelona
Espanha
Tel: +34 938 654 148
E-mail: pharmacovigilance@alivira.es

17. Outras informações