

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (tri-hidrato de amoxicilina)	50 mg
Ácido clavulânico (clavulanato de potássio)	12,5 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimido de cor branca ou ligeiramente amarelada, arredondado e convexo, com uma linha de quebra em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Caninos (cães) e felinos (gatos).

4.2 Indicações para utilização, especificando as espécies-alvo

Para tratamento de infeções causadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina e ao ácido clavulânico, nomeadamente: doenças cutâneas (incluindo piodermites profundas e superficiais), infeções dos tecidos moles (abscessos e saculite anal), infeções dentárias (p.ex., gengivite), infeções do trato urinário, doenças respiratórias (envolvendo o trato respiratório superior e inferior); enterite.

4.3 Contraindicações

Não administrar em coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, gerbilos ou chinchilas.

Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros agentes antimicrobianos do grupo β -lactâmico ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar em animais com disfunção renal grave e acompanhada por anúria e oligúria.

Não administrar em ruminantes ou equídeos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, quando o medicamento veterinário é utilizado.

A associação amoxicilina / ácido clavulânico deve ser reservada para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido de forma negativa a outras classes de agentes antimicrobianos ou a

penicilinas de espectro mais estreito. Sempre que possível, a associação amoxicilina / ácido clavulânico só deve ser utilizada com base em testes de suscetibilidade.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina / ácido clavulânico e reduzir a eficácia do tratamento com outros antibióticos β -lactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

Recomenda-se precaução ao utilizar o medicamento veterinário em pequenos herbívoros, para além dos contraindicados na secção 4.3.

Em animais com disfunção hepática ou renal, a posologia deverá ser cuidadosamente avaliada.

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

- As penicilinas podem causar hipersensibilidade (alergia) a seguir à injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas às cefalosporinas e *vice-versa*. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.
- Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ao mesmo ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com estas preparações.
- Manipular este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
- Se desenvolver sintomas depois da exposição, como erupções cutâneas, procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves, e requerem atenção médica urgente.
- Lavar as mãos depois de utilizar.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer ocasionalmente reações alérgicas (reações cutâneas, anafilaxia). Nestes casos, a administração deve ser descontinuada e deve ser administrada terapêutica sintomática.

A administração do medicamento veterinário pode provocar, em casos muito raros, distúrbios gastrointestinais (vómitos, diarreia, anorexia).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando reações adversas)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito raros (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

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

O medicamento veterinário pode ser usado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido desencadeamento da ação bacteriostática. Devem considerar-se potenciais alergias cruzadas com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

A dose recomendada é de 12,5 mg/kg peso corporal (10 mg amoxicilina/2,5 mg ácido clavulânico por kg de peso corporal), duas vezes ao dia.

A tabela seguinte serve de orientação para administração dos comprimidos na dose recomendada.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível, para evitar subdosagens.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia (Rácio de dosagem: 12,5 mg/kg p.c.)		
	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

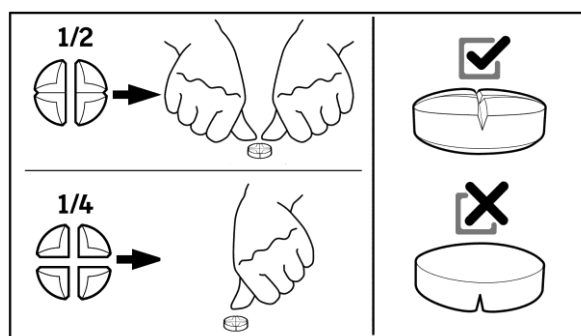
¼ = ¼ comprimido

½ = ½ comprimido

¾ = ¾ comprimido

1 = 1 comprimido

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



O tratamento tem a duração mínima de 5 dias, sendo que a maioria dos casos de rotina respondem após terapia com duração entre 5 e 7 dias.

Para casos crónicos ou refratários, poderá ser necessária uma terapia mais prolongada; p.ex., doença cutânea crónica, 10 a 20 dias; cistite crónica, 10 a 28 dias; doença respiratória, 8 a 10 dias.

Nestas circunstâncias, a duração total do tratamento fica a critério do médico veterinário, mas deverá ser suficiente para garantir a resolução completa da doença bacteriana.

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

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (diarreia e vômitos) ligeiros com frequência após sobredosagem do medicamento veterinário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de utilização sistêmica. Combinações de penicilinas, incluindo inibidores da beta-lactamase.

Código AtCvet: QJ01CR02.

5.1 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 espectro antibacteriano da amoxicilina.

A amoxicilina, combinada com o ácido clavulânico, possui uma ampla gama de aplicações, nomeadamente em estirpes produtoras da β -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 ao *E. coli*.

Os padrões de suscetibilidade 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 $\leq 8/4$ $\mu\text{g/ml}$

Staphylococcus spp. (cão, gato): MIC sensível $\leq 0.25/0.12$ $\mu\text{g/ml}$, resistente: $\geq 1/0.5$ $\mu\text{g/ml}$

Streptococcus spp. (gato): MIC sensível $\leq 0.25/0.12$ $\mu\text{g/ml}$, resistente: $\geq 1/0.5$ $\mu\text{g/ml}$

Pasteurella multocida (gato): MIC sensível $\leq 0.25/0.12$ $\mu\text{g/ml}$, resistente: $\geq 1/0.5$ $\mu\text{g/ml}$

Os principais mecanismos de resistência à amoxicilina / ácido clavulânico são:

Inativação pelas beta-lactamases bacterianas que não forem inibidas pelo ácido clavulânico.

Modificação das Proteínas Ligantes das Penicilinas (PLP/PBP), que reduzem a afinidade do agente antibacteriano para com 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 (beta-lactamases das famílias LAT, MIR, ACT, FOX, CMY), e emergiu uma série de mecanismos de resistência.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Cães:

- Amoxicilina

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

- Ácido clavulânico

Após toma 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 semi-vida média de 0,5 a 0,6 horas. Observou-se C_{max} de 3924 ng/ml e AUC_{0-last} de 5284 ng.h/ml.

Gatos:

- Amoxicilina

Após toma de 10 mg/kg de amoxicilina, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas entre 1,3 a 3,0 horas (t_{max}) com uma semi-vida média de 1,0 a 1,3 horas. Observou-se C_{max} de 9843 ng/ml e AUC_{0-last} de 37283 ng.h/ml.

- Ácido clavulânico

Após toma de 2,5 mg/kg de ácido clavulânico, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas entre 0,3 a 2,0 horas (t_{max}) com uma semi-vida média de 0,6 a 0,7 horas. Observou-se C_{max} de 4945 ng/ml e AUC_{0-last} de 8266 ng.h/ml.

A amoxicilina é bem absorvida na sequência de 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 semi-vida terminal, devido à excreção tubular ativa através dos rins. Após absorção, as concentrações mais elevadas encontram-se nos rins (urina) e na biliar; 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 na sequência de administração oral. A penetração no líquido cefalorraquidiano é reduzida. A ligação a proteínas plasmáticas é aproximadamente de 25% e a semi-vida de eliminação é curta. O ácido clavulânico é principalmente eliminado por excreção renal (inalterado na urina).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Crospovidona

Povidona

Glicolato de amido sódico tipo A

Celulose microcristalina

Sílica coloidal hidratada

Estearato de magnésio

Sacarina sódica

Aromatizante de baunilha

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 30 meses
Quaisquer partes de comprimidos não-utilizadas devem ser colocadas novamente no blister e utilizadas no espaço de 36 h

6.4. Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters selados a quente em oPA/Alu/PVC - PVC/Alu contendo 10 comprimidos cada.

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 10, 30, 50, 100 ou 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Espanha

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

1430/01/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

20 de maio de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO EXTERIOR

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg comprimidos para cães e gatos

Amoxicilina / ácido clavulânico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (tri-hidrato de amoxicilina)	50 mg
Ácido clavulânico (clavulanato de potássio)	12,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
30 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos
250 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Quaisquer partes de comprimidos não-utilizadas devem ser colocadas novamente no blister e utilizadas no espaço de 36 h.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO UTILIZADOS OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: Ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Espanha

Distribuidor:
Campifarma
Av. Pedro Álvares Cabral, CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra

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

1430/01/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A APARECER EM BLISTERS OU TIRAS CONTENTORAS

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg comprimidos
Amoxicilina / ácido clavulânico



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Cylanic 50 mg + 12,5 mg comprimidos para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona),
Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CYLANIC 50 mg + 12,5 mg comprimidos para cães e gatos
Amoxicilina / ácido clavulânico

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Amoxicilina (tri-hidrato de amoxicilina)	50 mg
Ácido clavulânico (clavulanato de potássio)	12,5 mg

Comprimido de cor branca ou ligeiramente amarelada, arredondado e convexo, com uma linha de quebra em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em 2 ou 4 partes iguais.

4. INDICAÇÕES

Para tratamento de infeções causadas por bactérias suscetíveis à amoxicilina e ao ácido clavulânico, nomeadamente: doenças cutâneas (incluindo piodermites profundas e superficiais), infeções dos tecidos moles (abscessos e saculite anal), infeções dentárias (p.ex., gengivite), infeções do trato urinário, doenças respiratórias (envolvendo o trato respiratório superior e inferior); enterite.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, gerbilos ou chinchilas. Não administrar em casos conhecidos de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros agentes antimicrobianos do grupo β -lactâmico ou a qualquer dos excipientes.

Não administrar em animais com disfunção renal grave e acompanhada por anúria e oligúria.

Não administrar em ruminantes ou equídeos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer ocasionalmente reações alérgicas (reações cutâneas, anafilaxia). Nestes casos, a administração deve ser descontinuada e deve ser administrada terapêutica sintomática.

A administração do medicamento veterinário pode provocar, em casos muito raros, distúrbios gastrointestinais (vómitos, diarreia, anorexia).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando reações adversas)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

Caso detete quaisquer efeitos secundários, mesmo que não mencionados neste folheto, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Em alternativa, pode reportar através do seu sistema de comunicação nacional {dados do sistema nacional}.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

A dose recomendada é de 12,5 mg/kg peso corporal (10 mg amoxicilina/2,5 mg ácido clavulânico por kg de peso corporal), duas vezes ao dia.

A tabela seguinte serve de orientação para administração dos comprimidos na dose recomendada.

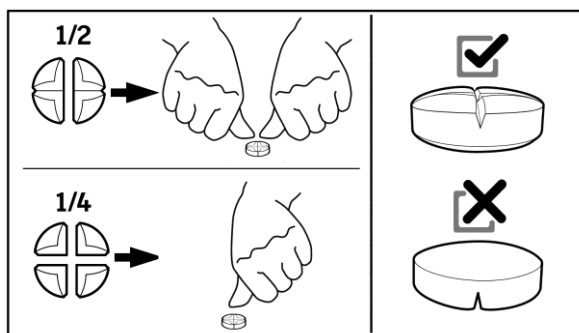
Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível, para evitar subdosagens.

Número de comprimidos duas vezes ao dia
--

Peso corporal (kg) (kg)	(Rácio de dosagem: 12,5 mg/kg p.c.)		
	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	1¼	¼	-
>6,25-12,5	-	½	¼
>12,5-18,75	-	¾	-
>18,75-25	-	1	½
>25-31,25	-	1¼	-
>31,25-37,5	-	1½	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1¼
>62,5-75	-	-	1½

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

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



O tratamento tem a duração mínima de 5 dias, sendo que a maioria dos casos de rotina respondem após terapia com duração entre 5 e 7 dias.

Para casos crónicos ou refratários, poderá ser necessária uma terapia mais prolongada; p.ex., doença cutânea crónica, 10 a 20 dias; cistite crónica, 10 a 28 dias; doença respiratória, 8 a 10 dias.

Nestas circunstâncias, a duração total do tratamento fica a critério do médico veterinário, mas deverá ser suficiente para garantir a resolução completa da doença bacteriana.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Nenhuma.

10. INTERVALO 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 utilizar este medicamento veterinário após o prazo de validade referido na embalagem de cartão, em frente a EXP. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade das porções de comprimidos: 36 h.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Nenhuma.

Precauções especiais para utilização em animais:

Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, quando o medicamento veterinário é utilizado.

A associação amoxicilina / ácido clavulânico deve ser reservada para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido de forma negativa a outras classes de agentes antimicrobianos ou a penicilinas de espectro mais estreito. Sempre que possível, a associação amoxicilina / ácido clavulânico só deve ser utilizada com base em testes de suscetibilidade.

A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina / ácido clavulânico e reduzir a eficácia do tratamento com outros antibióticos β -lactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

Recomenda-se precaução ao utilizar o medicamento veterinário em pequenos herbívoros, para além dos contraindicados na secção 5.

Em animais com disfunção hepática ou renal, a posologia deverá ser cuidadosamente avaliada.

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

- As penicilinas podem causar hipersensibilidade (alergia) a seguir à injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas às cefalosporinas e *vice-versa*. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.
- Não manipular este medicamento veterinário se souber que é sensível ao mesmo ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com estas preparações.
- Manipular este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
- Se desenvolver sintomas depois da exposição, como erupções cutâneas, procurar aconselhamento médico e mostrar este aviso. Inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves, e requerem atenção médica urgente.
- Lavar as mãos depois de utilizar.

Gravidez e lactação:

O medicamento veterinário pode ser usado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido desencadeamento da ação bacteriostática. Devem considerar-se potenciais alergias cruzadas com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (diarreia e vômitos) ligeiros com frequência após sobredosagem do medicamento veterinário.

Incompatibilidades:

Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 10, 30, 50, 100 ou 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Distribuidor:

Campifarma

Av. Pedro Álvares Cabral, CESE V, Ed. E24

2710-297 Sintra