

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavobay 50 mg comprimidos para cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias activas:

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina)	40 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	10 mg

Excipientes:

Azorubina (E122)	0,245 mg
------------------	----------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

Comprimido redondo biconvexo cor-de-rosa, com ranhura e 50 gravado em faces opostas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães) e Felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das seguintes infecções causadas por estirpes de bactérias produtoras de β -lactamase sensíveis à amoxicilina associada ao ácido clavulânico:

- Infecções da pele (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por estafilococos sensíveis.
- Infecções do tracto urinário causadas por estafilococos ou *Escherichia coli* sensíveis.
- Infecções respiratórias causadas por estafilococos sensíveis.
- Enterites causadas por *Escherichia coli* sensíveis.

Está recomendado realizar testes de sensibilidade adequados antes de iniciar o tratamento. O tratamento só deve prosseguir se se comprovar sensibilidade à associação.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou a outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

Não administrar a coelhos, cobaios, hamsters ou gerbilos.

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

Não administrar em caso de conhecida resistência a esta associação.

Não administrar a equinos e ruminantes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração inadequada deste medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina/ácido clavulânico.

Em animais com disfunção hepática ou renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade e deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais. Terapêutica antibacteriana de espectro estreito deve ser administrada como tratamento de primeira linha sempre que os testes de sensibilidade sugiram eficácia nessa abordagem.

Recomenda-se precaução na administração em pequenos herbívoros além dos mencionados na secção 4.3.

Cães e gatos diagnosticados com infecções por *Pseudomonas* não devem ser tratados com esta associação antibiótica.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas e cefalosporinas, ou que tenham sido advertidas para não trabalhar com tais medicamentos.

Administrar este medicamento veterinário com precaução para evitar a exposição, devendo ser adoptadas todas as medidas adequadas.

Se desenvolver sintomas após a exposição tais como rash cutâneo, consultar um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem IMEDIATAMENTE cuidados médicos.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer com estes agentes reacções de hipersensibilidade não relacionadas com a dose. Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (diarreia, vômito) após a administração do medicamento veterinário.

Podem ocorrer ocasionalmente reacções alérgicas (p.ex. reacções cutâneas, anafilaxia).

Em caso de reacção alérgica, deve suspender-se o tratamento.

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

Os estudos em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclina podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido estabelecimento da acção bacteriostática. Deve ser considerada a possibilidade de reacção alérgica cruzada com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral. A dosagem é de 12,5 mg de substâncias activas combinadas/kg de peso corporal duas vezes ao dia. Os comprimidos podem ser fraccionados e adicionados a uma pequena porção de alimento.

A tabela seguinte destina-se a guia de dispensa do medicamento na dose recomendada de 12,5 mg de substâncias activas combinadas por kg duas vezes ao dia.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia
1-2	½
3-4	1
5-6	1,5
7-8	2
9-10	2,5
11-12	3
13-14	3,5
15-16	4
17-18	4,5

Duração do tratamento:

Casos agudos: 5 a 7 dias de tratamento.

Se não se observar melhorias após 5 a 7 dias, deve reconsiderar-se o diagnóstico.

Casos crónicos ou refractários: Nestes casos onde existe lesão tecidual considerável, pode ser necessário um tratamento mais prolongado na medida em que proporciona o tempo suficiente para a recuperação dos tecidos afectados.

Se não se observar melhorias após 2 semanas, deve reconsiderar-se o diagnóstico.

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

O medicamento veterinário possui baixa toxicidade e é bem tolerado por via oral.

Num estudo de tolerância em cães não foram observados efeitos adversos após a administração, duas vezes ao dia, de 3 vezes a dose recomendada de 12,5 mg de substâncias activas combinadas durante 8 dias.

Num estudo de tolerância em gatos não foram observados efeitos adversos após a administração, duas vezes ao dia, de 3 vezes a dose recomendada de 12,5mg de substâncias activas combinadas durante 15 dias.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos beta-lactâmicos, penicilinas
Código ATCvet: QJ01CR02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico beta-lactâmico e a sua estrutura contém o anel beta-lactâmico e o anel tiazolidina, comum a todas as penicilinas. A amoxicilina mostra uma actividade contra as bactérias susceptíveis Gram-positivas e Gram-negativas.

Os antibióticos beta-lactâmicos impedem a formação da parede celular por interferência na última fase da síntese dos peptidoglicanos. Inibem a actividade das enzimas transpeptidases, que catalisam a ligação cruzada dos polímeros glicopeptídeos que formam a parede celular. Exercem uma acção bactericida mas causam somente a lise das células em crescimento.

O ácido clavulânico é um dos metabolitos naturais do *Streptomyces clavuligerus*. Tem uma estrutura similar ao núcleo da penicilina, incluindo a posse de um anel beta-lactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor da beta-lactamase, actuando inicialmente competitivamente, mas por fim de modo irreversível. O ácido clavulânico irá penetrar a célula bacteriana ligado a ambas as beta-lactamases extracelulares e intracelulares.

A amoxicilina é susceptível à acção da β -lactamases e, assim, a combinação com um inibidor efectivo da β -lactamase (ácido clavulânico) aumenta o espectro de bactérias contra as quais a molécula é activa, incluindo as espécies produtoras de β -lactamases.

In vitro a amoxicilina potenciada é activa contra um amplo espectro de bactérias aeróbias e anaeróbias clinicamente importantes, incluindo:

Gram-positivas:

Estafilococos (incluindo estirpes produtoras de β -lactamase)

Clostrídeos

Estreptococos

Gram-negativas:

Escherichia coli (incluindo as principais estirpes produtoras de β -lactamase)

Campylobacter spp

Pasteurellae

Proteus spp

Está demonstrada resistência entre as *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* meticilino-resistentes. Tem sido reportada uma tendência de resistência da *E. coli*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é bem absorvida após administração oral. Em cães a biodisponibilidade sistémica é de 60-70%. A amoxicilina (pKa 2.8) tem um aparente volume de distribuição relativamente pequeno, uma baixa ligação às proteínas plasmáticas (34% em cães) e um tempo de semi-vida curto devido à excreção tubular activa pelos rins. Após a absorção, as maiores concentrações são encontradas nos rins (urina) e na bÍlis e depois no fÍgado, pulmões, coração e baço. A distribuição da amoxicilina no líquido cefaloraquidiano é baixa excepto se as meninges estão inflamadas.

O ácido clavulânico (pK1 2.7) é também bem absorvido após a administração oral. A penetração no líquido cefaloraquidiano é pequena. A ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 25% e o tempo de semi-vida é curto. O ácido clavulânico é eliminado grandemente por excreção renal (inalterado na urina).

Após a administração oral a cães, da dose recomendada de 12,5mg de substâncias activas combinadas/kg, observam-se os seguintes parâmetros: Cmax de 6.30 +/-0.45 μ g/ml, Tmax de 1.98 +/- 0.135 h e AUC de 23.38 +/- 1.39 μ g/ml.h para a amoxicilina e Cmax de 0.87 +/- 0.1 μ g/ml, Tmax de 1.57 +/- 0.177 hrs e AUC de 1.56 +/- 0.24 mg/ml.h para o ácido clavulânico.

Após a administração oral a gatos, da dose recomendada de 12,5mg de substâncias activas combinadas/kg, observam-se os seguintes parâmetros: Cmax de 7.12 +/-1.460 μ g/ml, Tmax de 2.69 +/- 0.561 h e AUC de 33.54 +/- 7.335 μ g/ml.h para a amoxicilina e Cmax de 1.67 +/- 0.381 μ g/ml, Tmax de 1.83 +/- 0.227 h e AUC de 7.03 +/- 1.493 μ g/ml.h para o ácido clavulânico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Azorubina (E122)

Glicolato sódico de amido

Copovidona K24-36

Estearato de magnésio

Celulose microcristalina

Carbonato de cálcio

Carbonato de magnésio pesado

Aroma de carne Flav-o-lok

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

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

Embalagem blister: 2 anos.

Frascos: 6 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem original de maneira a proteger da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário é fornecido em frascos de polietileno de alta densidade contendo 100 e 500 comprimidos, com fecho roscado de polipropileno para o frasco de 100 comprimidos e com fecho roscado de polietileno para o frasco de 500 comprimidos. É incluída uma saqueta de dessecante em cada embalagem. O medicamento veterinário é também apresentado em embalagens com 2, 10 e 50 blisters (alumínio-alumínio), contendo cada blister 10 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 seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51526 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 7 de Junho de 2004

Data da Renovação Quinquenal : 20 de Maio de 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2019

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavobay 50 mg comprimidos para cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina)	40 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	10 mg
Excipientes:	
Azorubina (E122)	0,245 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimidos
100 comprimidos
500 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÕES

Indicações: leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral. Os comprimidos podem ser fraccionados e adicionados a uma pequena porção de alimento.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

As penicilinas e cefalosporinas podem ocasionalmente causar reacções alérgicas graves.
Antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da humidade.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

N.º de Registo: 51526 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{rotulo Frascos de 100/500 comprimidos}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavobay 50 mg comprimidos para cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina)	40 mg	
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)		10 mg
Excipientes:		
Azorubina (E122)		0,245 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 comprimidos

500 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

6. INDICAÇÕES

Indicações: leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral. Os comprimidos podem ser fraccionados e adicionados a uma pequena porção de alimento.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

As penicilinas e cefalosporinas podem ocasionalmente causar reacções alérgicas graves. Antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem de maneira a proteger da humidade.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA 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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de Registo: 51526 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavobay 50 mg comprimidos para cães e gatos.

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

FOLHETO INFORMATIVO

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda do Norte

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavobay 50 mg comprimidos para cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina)	40 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	10 mg
Azorubina (E122)	0,245 mg

4. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento das seguintes infecções causadas por estirpes de bactérias produtoras de β -lactamase sensíveis à amoxicilina associada ao ácido clavulânico:

- Infecções da pele (incluindo piodermites superficiais e profundas) causadas por estafilococos sensíveis.
- Infecções do tracto urinário causadas por estafilococos ou *Escherichia coli* sensíveis.
- Infecções respiratórias causadas por estafilococos sensíveis.
- Enterites causadas por *Escherichia coli* sensíveis.

Está recomendado realizar testes de sensibilidade adequados antes de iniciar o tratamento. O tratamento só deve prosseguir se se comprovar sensibilidade à associação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou a outras substâncias do grupo dos beta-lactâmicos.

Não administrar a coelhos, cobaios, hamsters ou gerbilos.

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

Não administrar em caso de conhecida resistência a esta associação.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer com estes agentes reacções de hipersensibilidade não relacionadas com a dose.

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (diarreia, vômito) após a administração do medicamento veterinário.

Podem ocorrer ocasionalmente reacções alérgicas (p.ex. reacções cutâneas, anafilaxia).

Em caso de reacção alérgica, deve suspender-se o tratamento.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães) e felinos (gatos).

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

A dose é de 12,5 mg de substâncias activas combinadas/kg de peso corporal duas vezes ao dia. A dose recomendada de 12,5 mg/kg de peso vivo é equivalente a um comprimido de 50 mg por 4 kg p.v.

A tabela seguinte destina-se a guia de dispensa do medicamento veterinário na dose recomendada de 12,5 mg de substâncias activas combinadas por kg duas vezes ao dia.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos por dose duas vezes ao dia
	50 mg
1-2	●
3-4	●●
5-6	●●●
7-8	●●●●
9-10	●●●●●
11-12	●●●●●●
13-14	●●●●●●●
15-16	●●●●●●●●
17-18	●●●●●●●●●

Duração do tratamento:

Casos de rotina envolvendo todas as indicações: a maioria dos casos responde entre os 5 e 7 dias de terapêutica.

Casos crónicos ou refractários: Nestes casos onde existe lesão tecidual considerável, pode ser necessário um tratamento mais prolongado na medida em que proporciona o tempo suficiente para a recuperação dos tecidos afectados.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Administração por via oral. Os comprimidos podem ser fraccionados e adicionados a uma pequena porção de alimento.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da humidade.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister ou no frasco.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

A administração inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à amoxicilina/ácido clavulânico.

Em animais com disfunção hepática ou renal, a dosagem deve ser cuidadosamente avaliada.

A administração do medicamento veterinário deve ser basear-se em testes de sensibilidade e deve ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais. Terapêutica antibacteriana de espectro estreito deve ser administrada como tratamento de primeira linha sempre que os testes de sensibilidade sugiram eficácia nessa abordagem.

Cães e gatos diagnosticados com infecções por *Pseudomonas* não devem ser tratados com esta associação antibiótica.

Os estudos em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Deve ser considerada a possibilidade de reacção alérgica cruzada com outras penicilinas.

Recomenda-se precaução na administração em pequenos herbívoros além dos mencionados nas Contra-indicações.

O cloranfenicol, os macrólidos, as sulfonamidas e as tetraciclins podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido estabelecimento da acção bacteriostática.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

Aviso ao utilizador:

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

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas e cefalosporinas, ou que tenham sido advertidas para não trabalhar com tais medicamentos. Administrar este medicamento veterinário com precaução para evitar a exposição, devendo ser adoptadas todas as medidas adequadas.

Se desenvolver sintomas após a exposição tais como rash cutâneo, consultar um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Inchaço da face, lábios ou olhos, ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem IMEDIATAMENTE cuidados médicos.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A resistência a muitos antibióticos é causada por enzimas beta-lactamase, que destroem o antibiótico antes que este possa actuar sobre a bactéria. O ácido clavulânico presente no medicamento veterinário contraria este mecanismo de defesa, inactivando as beta-lactamases, tornando assim os organismos sensíveis ao rápido efeito bactericida da amoxicilina, a concentrações facilmente alcançadas.

In vitro a amoxicilina potenciada é activa contra um amplo espectro de bactérias aeróbias e anaeróbias clinicamente importantes, incluindo:

Gram-positivas:

Estafilococos (incluindo estirpes produtoras de β -lactamase)

Clostrídeos

Estreptococos

Gram-negativas:

Escherichia coli (incluindo as principais estirpes produtoras de β -lactamase)

Campylobacter spp

Pasteurellae

Proteus spp

O medicamento veterinário é fornecido em frascos de polietileno de alta densidade contendo 100 e 500 comprimidos, com fecho roscado de polipropileno para o frasco de 100 comprimidos e com fecho roscado de polietileno para o frasco de 500 comprimidos. É incluída uma saqueta de dessecante em cada embalagem. O medicamento veterinário é também apresentado em embalagens com 2, 10 e 50 blisters (alumínio-alumínio), contendo cada blister 10 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.