



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavudale 40 mg / 10 mg comprimido para gatos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância activa:

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

Excipientes:

Eritrosina (E127) 0,75 mg

Para a lista completa de excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimidos oblongos, marcados, cor-de-rosa.

O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-Alvo

Felinos (Gatos) e Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infecções bacterianas sensíveis à associação amoxicilina e ácido clavulânico em que a experiência clínica e/ou testes de sensibilidade tenham indicado medicamento veterinário como medicamento de eleição.

As utilizações incluem:

Infecções cutâneas (incluindo piodermites profundas ou superficiais) associadas a estafilococos e estreptococos;

Infecções da cavidade oral (mucosa) associadas a clostrídios, corynebacteria, estafilococos, estreptococos, *Bacteroides* spp. e Pasteurela;

Infecções do tracto urinário associadas a estafilococos, estreptococos, *Escherichia coli* e *Proteus* spp;

Infecções do tracto respiratório associadas a estafilococos, estreptococos e Pasteurela;

Infecções gastrointestinais associadas a *Escherichia coli* e *Proteus* spp.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-Índia, hamsters e gerbilos.

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

Não administrar a animais com oligúria ou anúria associadas a disfunção renal.

Não administrar em caso de resistência conhecida à associação amoxicilina e ácido clavulânico.

4.4 Advertências especiais

Desconhecidas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Aconselha-se precaução na administração do medicamento veterinário a pequenos herbívoros para além daqueles mencionados na secção 4.3.

Em animais com disfunção hepática e renal, a posologia deve ser cuidadosamente avaliada.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas nacionais e regionais relativamente à utilização de antibióticos de amplo espectro. Não administrar em casos de sensibilidade bacteriana a penicilinas de espectro mais reduzido ou à amoxicilina administrada como substância única. A administração do medicamento veterinário fora do âmbito das indicações do Resumo de Características do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina e ao ácido clavulânico e pode reduzir a eficácia do tratamento com outros antibióticos β -lactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

Precauções especiais para a pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

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

- Não manipular este medicamento veterinário se souber que tem hipersensibilidade ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.
- Manipular este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a sua exposição, tendo em consideração todas as precauções recomendadas.
- Se após exposição desenvolver sintomas tais como rash cutâneo, dirija-se imediatamente a 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 um cuidado médico urgente. Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Após a administração do medicamento veterinário podem ocorrer sinais gastrointestinais moderados (diarreia e vómitos).

Também podem ocorrer ocasionalmente reacções alérgicas (reacções cutâneas, anafilaxia), discrasia sanguínea e colite. Nestes casos, descontinuar a administração e administrar tratamento sintomático.

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

Estudos laboratoriais em ratos não revelaram quaisquer provas de efeitos teratogénicos e fetotóxicos. Não foram realizados estudos em cadelas e gatas gestantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada por um veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Os antibióticos bacteriostáticos (por exemplo, cloramfenicol, macrolídeos, sulfonamidas e tetraciclina) podem inibir os efeitos antibacterianos das penicilinas. Deve ser considerado o potencial de reactividade alérgica cruzada com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar os efeitos dos aminoglicósidos.

4.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração oral. A dose recomendada é de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulânico/kg de peso corporal duas vezes ao dia. Os comprimidos podem ser misturados com uma pequena quantidade de alimento.

Para assegurar a dose correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exactidão possível, para evitar subdosagem.

A tabela que se segue destina-se a servir de guia para a administração do medicamento veterinário à dose padrão de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulânico/kg duas vezes ao dia.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia
1 a ≤ 2	½
> 2 a ≤ 4	1
> 4 a ≤ 6	1½
> 6 a ≤ 8	2

Em casos refractários, a dose pode ser duplicada para 20 mg de amoxicilina/5 mg de ácido clavulânico/kg de peso corporal duas vezes ao dia.

Duração da terapêutica:

Casos de rotina que envolvam todas as indicações:

A maioria dos casos de rotina responde a um período entre 5 e 7 dias de tratamento. A ausência de efeito após 5-7 dias de tratamento requer um reexame.

Casos crónicos ou refractários:

Em casos crónicos, pode ser necessária a administração prolongada da terapêutica antibacteriana. Nestas circunstâncias, a duração total do tratamento é determinada pelo médico veterinário, mas deve ser suficientemente longa para garantir a completa resolução da infecção bacteriana.

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

Podem ocorrer sinais gastrointestinais moderados, mais frequentemente (diarreia e vómitos), após sobredosagem com o medicamento veterinário.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código Veterinário ATC: QJ01CR02

Grupo farmacoterapêutico: Antibióticos beta-lactâmicos, penicilinas.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é uma amino-benzilpenicilina da família das penicilinas β -lactâmicas, que impede a formação de paredes celulares bacterianas interferindo com o passo final da síntese do peptídeoglicano.

O ácido clavulânico é um inibidor irreversível das β -lactamases intra e extracelulares, que protege a amoxicilina da inactivação por muitas β -lactamases.

A amoxicilina, em combinação com o ácido clavulânico, possui uma ampla gama de actividade, que inclui as estirpes produtoras de β -lactamases dos aeróbios Gram-positivos e Gram-negativos, anaeróbios facultativos e anaeróbios obrigatórios, incluindo:

Gram-positivos com boa susceptibilidade: *Clostridium* spp. *Corynebacterium* spp.
Staphylococcus spp. *Streptococcus* spp..

Gram-negativos com boa susceptibilidade: *Pasteurella* spp. *Bacteroides* spp. *Proteus mirabilis*.

Gram-negativos com susceptibilidade variável: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. *Bordetella bronchiseptica*.

As espécies bacterianas resistentes incluem *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* spp. e *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina.

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral a cães da dose recomendada de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulânico/kg de peso corporal, foram observados os seguintes parâmetros: T_{max} mediana de 1,5 horas para a amoxicilina e 1,0 horas para o ácido clavulânico.

Após a administração oral a gatos da dose recomendada de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulânico/kg de peso corporal, foram observados os seguintes parâmetros: T_{max} mediana de 2,0 horas para a amoxicilina e 0,75 horas para o ácido clavulânico.

A amoxicilina é bem absorvida após a administração oral. Nos cães, a biodisponibilidade sistémica é de 60-70%. A amoxicilina (pKa 2.8) tem um volume de distribuição aparente relativamente pequeno, uma reduzida ligação proteica plasmática (34% nos cães) e uma reduzida semivida terminal devido à excreção tubular activa através dos rins. Após absorção, foram encontradas as mais elevadas concentrações nos rins (urina) e na bÍlis e, depois, no fÍgado, pulmões, coração e baço. A distribuição da amoxicilina no fluido cerebrospinal é reduzida a menos que as meninges se encontrem inflamadas.

O ácido clavulânico (pKa 2,7) é também bem absorvido após a administração oral. A penetração no fluido cerebrospinal é fraca. A ligação proteica plasmática é, aproximadamente, de 25% e a semivida de eliminação é reduzida. O ácido clavulânico é principalmente eliminado pelas excreções renais (sem alterações na urina).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Eritrosina (E127)
Sílica, Anidra coloidal
Estearato de magnésio
Amido glicolato de sódio (Tipo A)
Celulose, Microcristalina

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 horas.
Qualquer porção de comprimido não administrado no prazo de 12 horas deve ser eliminada.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25°C.
Em caso de administração de metades de comprimidos recolocar o remanescente no blister.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

As embalagens blister são compostas por película orientada de poliamida/alumínio/cloreto polivinílico, seladas a quente com folha de alumínio (20µm) em tiras de 6 comprimidos. As caixas contêm 12 ou 24 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos 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 DO MERCADO

Dechra Limited
Dechra House
Jamage Industrial Estate
Talke Pits



Stoke-on-Trent
Staffordshire
ST7 1XW
Reino Unido

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

389/01/11RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de Novembro de 2011

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2011



ANEXO III

FOLHETO INFORMATIVO, ROTULAGEM E CARTONAGEM



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE 12 UNIDADES

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavudale 40 mg / 10 mg comprimido para gatos e cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substâncias activas:

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) 40 mg

Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 10 mg

Excipiente:

Eritrosina (E127) 0,75 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 comprimidos

5. ESPÉCIE-ALVO

Felinos (Gatos) e Caninos (Cães)

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Leia o folheto informativo antes de administrar.

Apenas para administração oral.

Ocasionalmente, as penicilinas e as cefalosporinas podem provocar reacções alérgicas graves.

Leia o folheto informativo para as advertências para o utilizador.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Os comprimidos divididos devem ser conservados na embalagem blister.
Qualquer porção de comprimido não administrado no prazo de 12 horas deve ser eliminada.
Manter o blister dentro da caixa.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Exclusivamente para uso veterinário.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DO ALCANCE E VISTA DAS CRIANÇAS"

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Titular da autorização de introdução no mercado:

Dechra Limited
Dechra House
Jamage Industrial Estate
Talke Pits
Stoke-on-Trent
Staffordshire
ST7 1XW
Reino Unido

Representante do Titular:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
Balmes 202
6a ES-08006 Barcelona
Espanha



16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

389/01/11RFVPT

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO

Lot:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE 24 UNIDADES

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavudale 40 mg / 10 mg comprimido para gatos e cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substâncias activas:

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) 40 mg

Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 10 mg

Excipiente:

Eritrosina (E127) 0,75 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

24 comprimidos

5. ESPÉCIE-ALVO

Felinos (Gatos) e Caninos (Cães)

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Leia o folheto informativo antes de administrar.

Para administração oral.

Ocasionalmente, as penicilinas e as cefalosporinas podem provocar reacções alérgicas graves. Leia o folheto informativo para as advertências para o utilizador.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Guardar a temperaturas inferiores a 25°C.

Os comprimidos divididos devem ser conservados na embalagem blister.

Qualquer porção de comprimido não administrado no prazo de 12 horas deve ser eliminada. Manter o blister dentro da caixa.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS

Eliminação: leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso.

Exclusivamente para uso veterinário. Só pode ser vendido mediante 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

Titular da autorização de introdução no mercado:

Dechra Limited, Dechra House, Jamage Industrial Estate, Talke Pits, Stoke-on-Trent, Staffordshire, ST7 1XW, Reino Unido

Representante do Titular:

Dechra Veterinary Products S.L.U.

Balmes 202

6a ES-08006 Barcelona

Espanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

389/01/11RFVPT

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO

Lot:



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavudale 40 mg / 10 mg comprimido para gatos e cães

Amoxicilina 40 mg, Ácido clavulânico 10 mg.

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Limited

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

4. NÚMERO DE LOTE

Lot:

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Clavudale 40 mg / 10 mg comprimido para gatos e cães

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:

Dechra Limited
Dechra House
Jamage Industrial Estate
Talke Pits
Stoke-on-Trent
Staffordshire
ST7 1XW
Reino Unido

Responsável pela libertação de lote:

Dales Pharmaceuticals
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Reino Unido

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavudale 40 mg / 10 mg comprimido para gatos e cães

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Comprimidos oblongos, marcados, cor-de-rosa.

Cada comprimido contém:

Substâncias activas:

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

Excipiente(s):

Eritrosina (E127) 0,75 mg

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento de infecções bacterianas sensíveis à associação amoxicilina e ácido clavulânico em que a experiência clínica e/ou testes de sensibilidade tenham indicado o medicamento veterinário como medicamento de eleição.

As utilizações incluem:

Infeções cutâneas (incluindo piодermites profundas ou superficiais) associadas a estafilococos e estreptococos; Infeções da cavidade oral (mucosa) associadas a clostrídios, corynebacteria, estafilococos, estreptococos, *Bacteroides* spp. e Pasteurela; Infeções do tracto urinário associadas a estafilococos, estreptococos, *Escherichia coli* e *Proteus* spp; Infeções do tracto respiratório associadas a estafilococos, estreptococos e Pasteurela;
Infeções gastrointestinais associadas a *Escherichia coli* e *Proteus* spp.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-Índia, hamsters e gerbilos.
Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou a outras substâncias do grupo β -lactâmicos.
Não administrar a animais com oligúria ou anúria associadas a disfunção renal.
Não administrar em caso de resistência conhecida à associação amoxicilina e ácido clavulânico.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-Índia, hamsters e gerbilos.
Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às penicilinas ou a outras substâncias do grupo β -lactâmicos.
Não administrar a animais com oligúria ou anúria associadas a disfunção renal.
Não administrar em caso de resistência conhecida à associação amoxicilina e ácido clavulânico.

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

7. ESPÉCIE-ALVO

Felinos (Gatos) e Caninos (Cães)

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

Cumprir as indicações fornecidas pelo médico veterinário.
Apenas para administração oral. A dose recomendada é de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulânico/kg de peso corporal duas vezes ao dia. Os comprimidos podem ser misturados com uma pequena quantidade de alimento. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.
Para assegurar a dose correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exactidão possível, para evitar subdosagem. A tabela que se segue destina-se a servir de guia para a administração do medicamento veterinário à dose padrão de 10 mg de amoxicilina/2,5 mg de ácido clavulânico/kg duas vezes ao dia.

Peso corporal (kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia
1 a \leq 2	$\frac{1}{2}$
> 2 a \leq 4	1
> 4 a \leq 6	1 $\frac{1}{2}$
> 6 a \leq 8	2

Em casos refractários, a dose pode ser duplicada para 20 mg de amoxicilina/5 mg de ácido clavulânico/kg de peso corporal duas vezes ao dia.

Duração da terapêutica:

Casos de rotina que envolvam todas as indicações:

A maioria dos casos de rotina responde a um período entre 5 e 7 dias de tratamento. A ausência de efeito após 5-7 dias de tratamento requer um novo exame.

Casos crónicos ou refractários:

Em casos crónicos, pode ser necessária a administração prolongada da terapêutica anti-bacteriana. Nestas circunstâncias, a duração total do tratamento é determinada pelo médico veterinário, mas deve ser suficientemente longa para garantir a completa resolução da infecção bacteriana.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Os comprimidos divididos devem ser conservados na embalagem blister.

Qualquer porção de comprimido não administrado no prazo de 12 horas deve ser eliminada. Não após o prazo de validade indicado nos acondicionamentos primário e secundário.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Uso veterinário.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Aconselha-se precaução na administração do medicamento veterinário a pequenos herbívoros para além daqueles mencionados na secção “Contra-indicações”.

Em animais com disfunção hepática e renal, a posologia deve ser cuidadosamente avaliada.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas nacionais e regionais relativamente à utilização de antibióticos de amplo espectro. Não administrar em casos de sensibilidade bacteriana a penicilinas de espectro mais reduzido ou à amoxicilina administrada como substância única. A administração do medicamento veterinário fora do âmbito das indicações do Resumo de Características do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de resistência bacteriana à amoxicilina e ao ácido clavulânico e pode reduzir a eficácia do tratamento com outros antibióticos β -lactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada. Os antibióticos bacteriostáticos (por exemplo, cloramfenicol, macrolídeos, sulfonamidas e tetraciclina) podem inibir os efeitos antibacterianos das penicilinas.

Deve ser considerado o potencial de reactividade alérgica cruzada com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar os efeitos dos aminoglicósidos.

Estudos laboratoriais em ratos não revelaram quaisquer provas de efeitos teratogénicos e fetotóxicos.

Não foram realizados estudos em cadelas e gatas gestantes. Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada por um veterinário responsável.

Após a administração do medicamento veterinário podem ocorrer sinais gastrointestinais moderados (diarreia e vômitos).

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

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

- Não manipular este medicamento veterinário se souber que tem hipersensibilidade ou se foi aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.
- Manipular este medicamento veterinário com grande cuidado para evitar a sua exposição, tendo em consideração todas as precauções recomendadas.
- Se após exposição desenvolver sintomas tais como rash cutâneo, dirija-se imediatamente a 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 um cuidado médico urgente.
- Lavar as mãos após a administração.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS

Pergunte ao seu veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas devem ajudar a proteger o ambiente.

Eliminar os medicamentos veterinários não utilizados e acondicionamentos vazios em conformidade com as indicações das autoridades locais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2011

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário.

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária.

Dimensões das embalagens: 12 ou 24 unidades, compostas por 2 ou 4 blisters, cada um com 6 comprimidos por blister.

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.

Dechra Veterinary Products S.L.U., Balmes 202, 6a ES-08006 Barcelona, Espanha