



## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavudale 400 mg / 100 mg comprimido para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância activa:

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina)	400 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio)	100 mg

### Excipientes:

Eritrosina (E127) 7,5 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

Caninos (Cães)

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infeções 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:

Infeções cutâneas (incluindo piodermites 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 trato urinário associadas a estafilococos, estreptococos, *Escherichia coli* e *Proteus* spp.;

Infeções do trato respiratório associadas a estafilococos, estreptococos e *Pasteurela*;

Infeções 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  $\beta$ -lactâmicos.

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

Não administrar em casos 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 ser 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 mias 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  $\beta$ -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 rush cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico a mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Edema 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, macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas) 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 aminoglicosídeos.

#### 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 alimentos.

Para assegurar a dose correta, 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
> 30 a ≤ 40	1
> 40 a ≤ 60	1½
> 60 a ≤ 80	2

Em casos refratários, 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 infeção bacteriana.

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

Podem ocorrer sinais gastrointestinais moderados, mais frequentemente (diarreia e vômitos), 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  $\beta$ -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  $\beta$ -lactamases intra e extracelulares, que protege a amoxicilina da inactivação por muitas  $\beta$ -lactamases.

A amoxicilina, em combinação com o ácido clavulânico, possui uma ampla gama de actividade, que inclui as estirpes produtoras de  $\beta$ -lactamase 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 região geográfica e 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.

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 ativa 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: 4 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 temperatura inferior 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**

389/03/11RFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

24 de Janeiro de 2012

**10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO**

Janeiro de 2012



### **ANEXO III**

## **FOLHETO INFORMATIVO, ROTULAGEM E CARTONAGEM**



## **A. ROTULAGEM**



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**CAIXA 12 UNIDADES**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavudale 400 mg / 100 mg comprimido para cães

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

**Substâncias activas:**

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) 400 mg

Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 100 mg

**Excipiente:**

Eritrosina (E127) 7,5 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 comprimidos.

### 5. ESPÉCIE-ALVO

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

##### USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### 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**

389/03/11RFVPT

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO**

Lot:



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE 24 UNIDADES

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Clavudale 400 mg / 100 mg comprimido para cães

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

**Substâncias activas:**

Amoxicilina (como trihidrato de amoxicilina) 400 mg

Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 100 mg

**Excipiente:**

Eritrosina (E127) 7,5 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

24 comprimidos.

### 5. ESPÉCIE-ALVO

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 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.

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

389/03/11RFVPT



**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICO**

Lot:



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Clavudale 400 mg / 100 mg comprimido para cães

Amoxicilina 400 mg, Ácido clavulânico 100 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 400 mg / 100 mg comprimido para 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 400 mg / 100 mg comprimido para 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) 400 mg  
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 100 mg

**Excipiente:**

Eritrosina (E127) 7,5 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 medicamento veterinário como medicamento de eleição..

As utilizações incluem:

Infeções cutâneas (incluindo piodermites profundos ou superficiais) associadas a estafilococos e estreptococos; Infeções da cavidade oral (mucosa) associadas a clostrídios, corynebacteria, estafilococos, estreptococos, *Bacteroides* spp. e Pasteurela; Infeções do trato urinário associadas a estafilococos, estreptococos, *Escherichia coli* e *Proteus* spp; Infeções do trato 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  $\beta$ -lactâmicos.  
Não administrar a animais com oligúria ou anúria associadas a disfunção renal.  
Não administrar em caso de resistência conhecida associação amoxicilina e ácido clavulânico.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

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

Também podem ocorrer ocasionalmente reacções alérgicas (reacções cutâneas, anafiláxia), discrasia sanguínea e colite. Nestes casos, descontinuar a administração e administrar tratamento sintomático. Se notar algum efeito grave ou outros efeitos não indicados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIE-ALVO

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 alimentos. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Para assegurar a dose correta, 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
> 30 a $\leq$ 40	1
> 40 a $\leq$ 60	1½
> 60 a $\leq$ 80	2

Em casos refratários, 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 doença 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 guardados 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  $\beta$ -lactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

Os antibióticos bacteriostáticos (por exemplo, cloramfenicol, macrólidos, 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 vómitos).

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar 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 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 rush cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Edema 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**

Janeiro de 2012

### **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